|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Биоэтика** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **2 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 2 | | 2 | 72 | 16 | | | | 0 | | | 16 | 31 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, старший преподаватель, Тюкова Виктория Сергеевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Биоэтика** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станисла Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Биоэтика» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 2 з.е. (72 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2..1 : Разрабатывает документы для взаимодействия производителей лекарственных средств с надзорными органами РФ, в части утверждения документации для прохождения проверок и получения разрешительных и иных документов** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - Защищать права пациентов на информацию, на свободу выбора и свободу действий. Защищать неприкосновенность частной жизни, как основу человеческого достоинства пациентов | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления публичной  речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов, принципами деонтологии и медицинской этики | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - Защищать права пациентов на информацию, на свободу выбора и свободу действий. Защищать неприкосновенность частной жизни, как основу человеческого достоинства пациентов | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления публичной  речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов, принципами деонтологии и медицинской этики | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Предмет, дисциплинарный статус и методы биоэтики.** | | | | | | |
| **1.1** | **Предмет** **и** **методы** **биоэтики** **Этапы** **развития**  **биомедицинской** **этики** **(Лек).** Введение в предмет. Основные понятия. Этапы развития биомедицинской этики/ Факторы, формирующие биоэтику. Предпосылки  возникновения биоэтики. Цель и инструменты биоэтики. | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Введение в предмет. Основные понятия. Этапы развития биомедицинской этики/ Факторы, формирующие биоэтику. | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Предпосылки  возникновения биоэтики. Цель и инструменты биоэтики. | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **1.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Введение в предмет. Основные понятия. Этапы развития биомедицинской этики | | 2 | 6 | ОПК-2..1 | |
| **2. Основные типы этической теории, используемые в биоэтике** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Утилитаризм. Деонтологическая теория. Теории моральных обязательств. Теория биоэтов. | | 2 | 6 | ОПК-2..1 | |
| **2.2** | **Основные** **типы** **этической** **теории,**  **используемые** **в** **биоэтике.**  **Утилитаризм.** **Теория** **биоэтов**  **Классические** **проблемы** **биоэтики** **(Лек).** Методология принятия решения. Утилитаризм действия. Утилитаризм правила. Утилитаризм предпочтения | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **2.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Деонтологическая теория. Постулаты деонтологии.Категорический императив. Этика Канта в медицине. | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Недостатки  деонтологической теории.Теории моральных обязательств. Понятия "фактический долг" и "долг prima facie". Конфликт моральных обязательств | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **3. Принципы биомедицинской этики.** | | | | | | |
| **3.1** | **Принципы** **биомедицинской** **этики** **ч.1.** **Принцип** **уважения** **автономии** **личности.Принцип** **информированного** **согласия.Принцип** **«милосердия»**  **•Принцип** **«не** **навреди»** **(Лек).** Принцип уважения автономии личности.Принцип информированного согласия.Принцип «милосердия». Принцип «не навреди» | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Принцип «пропорциональности». Принцип «справедливости». Принцип «конфиденциальности». Принцип «правдивости» | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Принципы биомедицинской этики. | | 2 | 4 | ОПК-2..1 | |
| **4. Модели отношения врач-пациент** | | | | | | |
| **4.1** | **Модели** **отношения** **врач-пациент**  **(Лек).** Модели отношения врач-пациент.  Обязанности пациента.Обязанности врача.Обязательства заместителей пациента | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **4.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Модели отношения врач-пациент.  Обязанности пациента.Обязанности врача.Обязательства заместителей пациента | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **5. Этическое и правовое регулирование**  **биомедицинских исследований** | | | | | | |
| **5.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Этическое и правовое регулирование  биомедицинских исследований | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **5.2** | **Этическое** **и** **правовое** **регулирование**  **биомедицинских** **исследований** **(Лек).** Этическое и правовое регулирование  биомедицинских исследований | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Этическое и правовое регулирование  биомедицинских исследований | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **6. Принципы работы этических**  **комитетов при проведения**  **биомедицинских исследований** | | | | | | |
| **6.1** | **Принципы** **работы** **этических**  **комитетов** **при** **проведения**  **биомедицинских** **исследований** **(Лек).** Общие принципы проведения  биомедицинских исследований. Исследовательские этические комитеты. Основные принципы этической экспертизы. | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **6.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Общие принципы проведения  биомедицинских исследований. Исследовательские этические комитеты. Основные принципы этической экспертизы. | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **7. Правовое регулирование**  **биомедицинских исследований на**  **человеке, животных и с использованием**  **трупного материала** | | | | | | |
| **7.1** | **Правовое** **регулирование**  **биомедицинских** **исследований** **на**  **человеке,** **животных** **и** **с** **использованием**  **трупного** **материала** **(Лек).** Правовые основы  проведения биомедицинских  экспериментальных исследований  с участием человека;  •Проведение исследований  на биомоделях и лабораторных  животных;  •Проведение исследований с  использованием трупов людей,  органокомплексов  и отдельных органов человека | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **7.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Правовые основы  проведения биомедицинских  экспериментальных исследований  с участием человека;  •Проведение исследований  на биомоделях и лабораторных  животных;  •Проведение исследований с  использованием трупов людей,  органокомплексов  и отдельных органов человека | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **8. Эпидемиология и этика.**  **Морально-этические проблемы**  **ВИЧ/СПИДа** | | | | | | |
| **8.1** | **Эпидемиология** **и** **этика.**  **Морально-этические** **проблемы**  **ВИЧ/СПИДа** **(Лек).** Специфика биоэтических проблем,  связанных с инфекционными  заболеваниями; Морально-этические проблемы ВИЧ-инфекции; Морально-этические нормы, правила и  принципы профессионального  врачебного поведения; Права пациента и врача | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **8.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Специфика биоэтических проблем,  связанных с инфекционными  заболеваниями; Морально-этические проблемы ВИЧ-инфекции; Морально-этические нормы, правила и  принципы профессионального  врачебного поведения; Права пациента и врача | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **9. Биоэтика и общественное**  **здравоохранение** | | | | | | |
| **9.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Общественное здравоохранение.Основные отличия общественного здравоохранения от клинической медицины. Общественное здравоохранение в рамках морально-этической теории. Проблема этики общественного здравоохранения. Основные принципы этики  общественного здравоохранения. Модели организации здравоохранения | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **9.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Биоэтика и общественное  здравоохранение | | 2 | 3 | ОПК-2..1 | |
| **10. Биоэтика в психиатрии** | | | | | | |
| **10.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Биоэтика в психиатрии. Современная норма оказания. Закон «О психиатрической помощи  и правах граждан при ее оказании»  психиатрической помощи | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **10.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Биоэтика в психиатрии. Современная норма оказания. Закон «О психиатрической помощи  и правах граждан при ее оказании»  психиатрической помощи | | 2 | 2 | ОПК-2..1 | |
| **11. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **11.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 8,75 | ОПК-2..1 | |
| **11.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | ОПК-2..1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Биоэтика», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Раздел 1: 1. Биоэтика и ее роль в современном обществе 2. Понятие этики, морали, нравственности. 3. Особенности биоэтики как дисциплины 4. Биоэтика в структуре этики: задачи, проблемы, функции. 5. Теоретико-методологические аспекты изучения биоэтики 6. Справедливость биоэтики 7. Причины возникновения биоэтики Раздел 2 1. Структура морали и нравственности в биоэтике 2. Структура этики, проблемы систематизации 3. Утилитарная модель биоэтики 4. Религиозная модель биоэтики 5. Деонтологическая модель биоэтики 6. Моральные и правовые проблемы «начала жизни». Раздел 3 1. Принцип «не навреди» (модель Гиппократа). 2. Принцип «делай благо» (модель Парацельса). 3. Принцип «соблюдения долга» (деонтологическая модель). 4. Принцип уважения прав и достоинств человека. Раздел 4 1. Аборт: определение и история проблемы. 2. Моральный статус плода. Человеческий эмбрион как биоэт. 3. Этические проблемы контрацепции. 4. Религиозная мораль и проблема контрацепции. 5. Этические проблемы стерилизации. 6. Добровольная и принудительная стерилизация. 7. Дилемма доктора: проблема эвтаназии. 8. Принцип автономии и право на добровольную эвтаназию  19 | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| 9. Культурно-религиозные и философско-нравственные аспекты смерти человека. Раздел 5 1. СПИД с точки зрения этики: информированное согласие и анализ на ВИЧ. ВИЧ/СПИД и социальная несправедливость. Отношения между доктором и пациентом. 2. Конфиденциальность в лечении больных ВИЧ/СПИДом. 3. История психиатрии. Этические проблемы в психиатрии: диагностика, классификация, стигмация. 4. Недобровольное/принудительное лечение психиатрических больных. Защита конфиденциальности психически больных. 5. Особенности проведения медицинских экспериментов на душевнобольных пациентах.  ОМ промежуточной аттестации состоят из вопросов к зачету: 1. Предмет, дисциплинарный статус и методы биоэтики. 2. Возникновение биоэтики как самостоятельной дисциплины и происхождение термина. 3. Факторы, обусловившие трансформацию традиционной профессиональной медицинской этики в современную биоэтику. 4. Основные аспекты биоэтики как междисциплинарной области. Основные подходы к этике. 5. Нормативная этика. Ненормативная этика: дескриптивная этика и метаэтика. Практическая этика. 6. Биоэтика как раздел практической нормативной этики. 7. Содержание моральной аргументации. 8. Уровни моральной аргументации: индивидуальные суждения, правила, принципы и этические теории. 9. Характер и основные виды этических конфликтов. 10. Определение биоэтики. Предмет биоэтики. Методы биоэтики.  20  11. Исторические традиции медицинского этоса. 12. Гиппократова традиция в медицине. Источники традиции. 13. Основное содержание. Традиция в современности. 14. Западные религиозные традиции. 15. Православная этическая традиция. 16. Защита жизни. Продолжение жизни. 17. Утилитаризм. Принцип полезности. 18. Теории ценности: гедонизм, плюрализм, утилитаризм предпочтения. 19. Утилитаризм действия и правила. 20. Кантианская этическая теория. 21. Общая характеристика деонтологической теории. 22. Категорический императив. Другая формулировка категорического императива. 23. Источник морали. Долг. Понятие доброй воли. Совершенный и несовершенный долг. 24. Современные теории добродетели. 25. Определение здоровья и болезни, споры вокруг него. 26. Справедливость и здравоохранение. Здравоохранение и его собственные границы. 27. Принцип сообщения правды. Понятие и обязанность сообщать правду. 28. Обязанность не лгать. Обязанность сообщать правду тем, кто имеет право на неё. 29. Проблема "лжи во благо". Право на правду. 30. Проблема плацебо. 31. Принцип конфиденциальности. Понятие и обязательство хранить тайну. 32. Естественная тайна, Обещанная тайна. Профессиональная тайна. 33. Этические и юридические проблемы начала жизни. 34. Этика аборта, стерилизации и контрацепции. 35. Этика новых репродуктивных технологий. 36. Дефиниция и клиническое определение смерти. Понятие «биологической смерти» и кардиореспиратоный критерий смерти. Понятие «полной смерти мозга». 37. Понятие «постоянного (устойчивого) вегетативного состояния» (церебральной смерти). Проблема стандартов клинического определения смерти мозга. 38. Этика поддерживающего жизнь лечения. 39. Проблема самоубийства: история вопроса. 40. Специфические проблемы биоэтики: этические и юридические проблемы медицинской генетики и проведения биомедицинского исследования. именты над заключёнными. Этические проблемы  21  экспериментирования над эмбрионами. Институциональные механизмы контроля при проведении биомедицинских экспериментов. Этическая допустимость и размер вознаграждения за участие в экспериментах. Этика пользователей результатами биомедицинских исследований. 41. Специфические проблемы биоэтики: этические и юридические проблемы трансплантации органов и тканей. 42. Этика передачи в дар органов. Живые доноры. Живые доноры невозобновляемых парных органов. 43. Этические и юридические проблемы СПИДа, 44. Этические и юридические проблемы оказания психиатрической помощи. 45. Этические и юридические проблемы оказания наркологической помощи. | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 10 |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 5. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
| 6. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы:Проект. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 168 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Введение в биоэтику:. - М.: Прогресс-Традиция, 1998. - 384с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 2. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | | |
| 3. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 4. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | | |
| 5. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | | |
| 6. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |
| 7. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | | |
| 8. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Валидация фармацевтических производств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **4 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 2 | | 4 | 144 | 16 | | | | 0 | | | 16 | 76 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, профессор, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Валидация фармацевтических производств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станисла Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Валидация фармацевтических производств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 4 з.е. (144 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2..2 : Руководит работами по подготовке производственных подразделений к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надле-жащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;  методы и инструменты управления процессами по ва-лидации (квалификации) производства лекарственных средств;  этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацев-тического производства, основные требования к ним; | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации);  применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;  контролировать разработку регламентирующей и ре-гистрирующей документации по валидации (квалифи-кации) производства лекарственных средств. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - фармацевтического производства, составле-ния валидационного мастер-плана;  навыками организации разработки регламентирующей и регистрирующей документации по | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| валидации (квалификации) фармацевтического производства;  навыками согласования вопросов валидации произ-водства лекарственных средств с проектными органи-зациями, подразделениями производства, представи-телями поставщиков; | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надле-жащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;  методы и инструменты управления процессами по ва-лидации (квалификации) производства лекарственных средств;  этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацев-тического производства, основные требования к ним; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации);  применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;  контролировать разработку регламентирующей и ре-гистрирующей документации по валидации (квалифи-кации) производства лекарственных средств. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - фармацевтического производства, составле-ния валидационного мастер-плана;  навыками организации разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;  навыками согласования вопросов валидации произ-водства лекарственных средств с проектными органи-зациями, подразделениями производства, представи-телями поставщиков; | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Этапы валидации** | | | | | | |
| **1.1** | **Этапы** **валидации** **(Лек).** Квалификация (Qualification) проектной документации (DQ), монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) оборудования, инженерных систем, "чистых" помещений и др. Валидация процессов (Process Validation - PV). Объем производимых работ по квалификации. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Квалификация (Qualification) проектной документации (DQ), монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) оборудования, инженерных систем, "чистых" помещений и др. Валидация процессов (Process Validation - PV). Объем производимых работ по квалификации. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Квалификация (Qualification) проектной документации (DQ), монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) оборудования, инженерных систем, "чистых" помещений и др. Валидация процессов (Process Validation - PV). Объем производимых работ по квалификации. | | 2 | 8 | ОПК-2..2 | |
| **2. Характеристика объектов, подлежащих валидации** | | | | | | |
| **2.1** | **Характеристика** **объектов,** **подлежащих** **валидации** **(Лек).** Характеристика объектов, подлежащих валидации: технологические процессы, аналитические методы, процессы очистки оборудования, коммуникаций, процессы санитарной обработки помещений, технологическое и лабораторное оборудование, инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.), "чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты и др., компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Характеристика объектов, подлежащих валидации технологические процессы, аналитические методы, процессы очистки оборудования, коммуникаций, процессы санитарной обработки помещений, технологическое и лабораторное оборудование, инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.), "чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты и др., компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристика объектов, подлежащих валидации технологические процессы, аналитические методы, процессы очистки оборудования, коммуникаций, процессы санитарной обработки помещений, технологическое и лабораторное оборудование, инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.), "чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты и др., компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства. | | 2 | 8 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **3. Валидация аналитических методик** | | | | | | |
| **3.1** | **Валидация** **аналитических** **методик** **(Лек).** Точность, сходимость (измерений), робастность, линейность, диапазон, избирательность, предел чувствительности, предел количественного определения, метод выборочного контроля «от первого до последнего», сохранение сходимости параметров препарата от серии к серии | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Точность, сходимость (измерений), робастность, линейность, диапазон, избирательность, предел чувствительности, предел количественного определения, метод выборочного контроля «от первого до последнего», сохранение сходимости параметров препарата от серии к серии | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Точность, сходимость (измерений), робастность, линейность, диапазон, избирательность, предел чувствительности, предел количественного определения, метод выборочного контроля «от первого до последнего», сохранение сходимости параметров препарата от серии к серии | | 2 | 10 | ОПК-2..2 | |
| **4. Документы валидации** | | | | | | |
| **4.1** | **Документы** **валидации** **(Лек).** Пакет документов для проведения валидации: валидационный план (Validation Master Plan); валидационный протокол; отчет о проведении валидации; документация, прилагаемая к отчету (применявшиеся инструкции, первичные данные измерений, распечатки, отчеты о калибровке, диаграммы расстановки оборудования и схемы этапов работ, полные аналитические и измерительные протоколы | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Пакет документов для проведения валидации: валидационный план (Validation Master Plan); валидационный протокол; отчет о проведении валидации; документация, прилагаемая к отчету (применявшиеся инструкции, первичные данные измерений, распечатки, отчеты о калибровке, диаграммы расстановки оборудования и схемы этапов работ, полные аналитические и измерительные протоколы | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Пакет документов для проведения валидации: валидационный план (Validation Master Plan); валидационный протокол; отчет о проведении валидации; документация, прилагаемая к отчету (применявшиеся инструкции, первичные данные измерений, распечатки, отчеты о калибровке, диаграммы расстановки оборудования и схемы этапов работ, полные аналитические и измерительные протоколы | | 2 | 10 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **5. Виды валидации** | | | | | | |
| **5.1** | **Виды** **валидации** **(Лек).** Перспективная валидация, сопутствующая (текущая) валидация, ретроспективная валидация, ревалидация. Характеристика, программа, объем, основные этапы каждого вида валидации. Валидация, проводимая в условиях лаборатории и в экспериментальном порядке | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Перспективная валидация, сопутствующая (текущая) валидация, ретроспективная валидация, ревалидация. Характеристика, программа, объем, основные этапы каждого вида валидации. Валидация, проводимая в условиях лаборатории и в экспериментальном порядке | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Перспективная валидация, сопутствующая (текущая) валидация, ретроспективная валидация, ревалидация. Характеристика, программа, объем, основные этапы каждого вида валидации. Валидация, проводимая в условиях лаборатории и в экспериментальном порядке | | 2 | 10 | ОПК-2..2 | |
| **6. Определение критических показателей качества** | | | | | | |
| **6.1** | **Определение** **критических** **показателей** **качества** **(Лек).** Условия или комплекс условий, относящихся к верхним и нижним параметрам процесса, которые могут привести к высокой вероятности несоответствия по сравнению с "идеальными" условиями. Критический процесс - критические показатели качества (cQA), критические шаги (стадии, операции), критические параметры процесса (cPP), критерии приемлемости по критическим параметрам, критические единицы оборудования и приборы. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Условия или комплекс условий, относящихся к верхним и нижним параметрам процесса, которые могут привести к высокой вероятности несоответствия по сравнению с "идеальными" условиями. Критический процесс - критические показатели качества (cQA), критические шаги (стадии, операции), критические параметры процесса (cPP), критерии приемлемости по критическим параметрам, критические единицы оборудования и приборы. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Условия или комплекс условий, относящихся к верхним и нижним параметрам процесса, которые могут привести к высокой вероятности несоответствия по сравнению с "идеальными" условиями. Критический процесс - критические показатели качества (cQA), критические шаги (стадии, операции), критические параметры процесса (cPP), критерии приемлемости по критическим параметрам, критические единицы оборудования и приборы. | | 2 | 10 | ОПК-2..2 | |
| **7. Анализ и оценка критичности рисков** | | | | | | |
| **7.1** | **Анализ** **и** **оценка** **критичности** **рисков** **(Лек).** Идентификация рисков в процессе производства лекарственных средств: состояние помещений и гигиена, потоки персонала и материалов, окружающие условия, спецификации на критические материалы, технические аспекты функционирования оборудования, поведение продукта (физические свойства, контакт с окружающей средой и оборудованием и др.). | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Идентификация рисков в процессе производства лекарственных средств: состояние помещений и гигиена, потоки персонала и материалов, окружающие условия, спецификации на критические материалы, технические аспекты функционирования оборудования, поведение продукта (физические свойства, контакт с окружающей средой и оборудованием и др.). | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Идентификация рисков в процессе производства лекарственных средств: состояние помещений и гигиена, потоки персонала и материалов, окружающие условия, спецификации на критические материалы, технические аспекты функционирования оборудования, поведение продукта (физические свойства, контакт с окружающей средой и оборудованием и др.). | | 2 | 10 | ОПК-2..2 | |
| **8. Управление рисками качества** | | | | | | |
| **8.1** | **Управление** **рисками** **качества** **(Лек).** Гармонизированные руководства по качеству. Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. Простые и комплексные методы. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA), Анализ критичности отказов (FMECA), Анализ дерева ошибок (FTA), Критические контрольные точки (HACCP), Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). Ранжирование рисков. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). Система управления рисками и внешняя инспекция. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Гармонизированные руководства по качеству. Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. Простые и комплексные методы. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA), Анализ критичности отказов (FMECA), Анализ дерева ошибок (FTA), Критические контрольные точки (HACCP), Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). Ранжирование рисков. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). Система управления рисками и внешняя инспекция. | | 2 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Гармонизированные руководства по качеству. Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. Простые и комплексные методы. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA), Анализ критичности отказов (FMECA), Анализ дерева ошибок (FTA), Критические контрольные точки (HACCP), Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). Ранжирование рисков. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). Система управления рисками и внешняя инспекция. | | 2 | 10 | ОПК-2..2 | |
| **9. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ОПК-2..2 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ОПК-2..2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Валидация фармацевтических производств», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Примеры вопросов по разделу 1:  1. Нормативная документация, регулирующая вопросы валидации. 2. Сущность, объекты и основные элементы валидации. 3. Квалификация и ее отличие от валидации. 4. Этапы валидации. 5. Виды стерилизации и их применимость в зависимости от типа продукта. 6. Технологическая схема и категории стерильных продуктов : стерилизация после розлива и асептическая фасовка после стерилизации. 7. Особенности валидации фильтрации ( других видов стерилизации нерасфасованного продукта) с асептическим разливом. 8. Специфика требований при наполнении флаконами питательных сред. 9. Документация и полный отчет о валидации. 10. Валидация процесса термической стерилизации.  Примеры вопросов по разделу 2:  1. Типы валидации: перспективная, сопутствующая, ретроспективная, ревалидация. 2. Выбор типа валидации в зависимости от объекта, подлежащего валидации. 3. Этапы валидации и | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| документация. 4. Особенности валидации процессов очистки оборудования. 5. Особенности валидации процессов санитарной обработки помещений. 6. Особенности валидации процессов очистки коммуникаций. 7. Особенности валидации процессов санитарной обработки технологического и лабораторного оборудования. 8. Критерии для проведения ревалидации: в плановые сроки; изменение документации и/или условий производства; выявление нерегламентированных отклонений.  Примеры вопросов по разделу 3:  1. Валидация аналитических методик (ОФС.1.1.0012.15). 2. Цель валидации аналитических методик. 3. Алгоритм выбора валидируемых характеристик аналитической методики. 4. Валидация методики определения содержания органических кислот в моче методом ГХ-МС. 5. Характеристика «специфичность» (specificity) : применение к основным типам валидируемых методик. 6. Характеристика «предел обнаружения» (detection limit): применение к основным типам валидируемых методик. 7. Характеристика «предел количественного определения» (quantitation limit): применение к основным типам валидируемых методик. 8. Характеристика «аналитическая область» (range): применение к основным типам валидируемых методик. 9. Характеристика «линейность» (linearity): применение к основным типам валидируемых методик. 10. Характеристика «правильность» (trueness): применение к основным типам валидируемых методик. 11. Характеристика «прецизионность» (precision): применение к основным типам валидируемых методик. 12. Характеристика «устойчивость» (robustness): применение к основным типам валидируемых методик.  Примеры вопросов по разделу 4:  1. Основные документы валидации и их краткая характеристика. 2. Валидационный план (master validation рlan): область действия, цели и задачи, основные разделы, вспомогательные материалы. 3. Валидационный протокол: назначение, содержание и разделы. 4. Валидационный протокол и стандартная операционная процедура (производственная инструкция): принципиальные отличия и близкие характеристики. 5. Аналоги валидационного протокола – программы изучения стабильности и протоколы клинического исследования. 6. Отчеты о валидации: основные разделы и их содержание. 7. Прилагаемые документы к отчету о валидации.  Примеры вопросов по разделу 5:  1. Виды валидации. 2. Валидация, проводимая в условиях лаборатории и в экспериментальном порядке. 3. Валидация технологического процесса, ее виды. 4. Характеристика, программа, объем, основные этапы каждого вида валидации. 5. Перспективная валидация, сопутствующая (текущая) валидация, ретроспективная валидация, ревалидация. 6. Жизненный цикл процесса валидации. 7. Предвалидационные процедуры. 8. Обслуживание валидации. 9. Валидация процесса.  Примеры вопросов по разделу 6:  1. Критические показатели качества (cQA). 2. Критические параметры процесса (cPP). 3. Критические шаги (стадии, операции). 4. Критерии приемлемости по критическим параметрам. 5. Критические единицы оборудования и приборы. 6. Критическая контрольная точка и критический предел. 7. Установление и эффективное исполнение процедур мониторинга в критических точках. 8. Корректирующие действия.  22  9. Система документации в контроле и корректировке критических показателей. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 12 |
| Примеры вопросов по разделу 7:  1. Идентификация рисков в процессе производства лекарственных средств. 2. Анализ и оценка критичности рисков. 3. Инструменты менеджмента риска. 4. Пересмотр риска. 5. Риски, связанные с состоянием помещений и гигиеной. 6. Риски, связанные с потоками персонала и материалов. 7. Риски, связанные с окружающими условиями. 8. Спецификации на критические материалы. 9. Технические аспекты функционирования оборудования. 10. Риски, связанные с поведением продукта (физические свойства, контакт с окружающей средой и оборудованием и др.).  Примеры вопросов по разделу 8:  1. Управление рисками качества. 2. Ранжирование рисков. 3. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). 4. Корректирующие и предупреждающие действия. 5. Гармонизированные руководства по качеству. 6. Простые и комплексные методы. 7. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA). 8. Анализ критичности отказов (FMECA). 9. Анализ дерева ошибок (FTA). 10. Критические контрольные точки (HACCP). 11. Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). 12. Система управления рисками и внешняя инспекция. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 5. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 6. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Правила надлежащей производственной практики:Зарегистр. в Минюсте России 10 сент. 2013 г. № 29938. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 230 с. | | | |
| 2. |  | Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы:Проект. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 168 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 13 |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Береговых В. В., Мешковский А. П. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции:. - М.: ЗАО "Информ.-изд. агенство "Ремедиум", 2001. - 527 с. | | |
| 2. |  | Быковский С. Н., Василенко И. А., Кэмпбэлл Д. Р., и др. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии:Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4. - М.: Изд-во "Перо", 2014. - 488 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 2. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 3. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 5. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 6. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 7. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 8. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 9. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Доклинические и клинические исследования** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 3 | | 3 | 108 | 16 | | | | 0 | | | 32 | 42 | | 0,25 | | | 17,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *ассистент, Богунова Ирина Владимировна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Доклинические и клинические исследования** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Доклинические и клинические исследования» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-3** - Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-3 : Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-3..1 : Разрабатывает планы и программы проведения отельных элементов фармацевтической разработки** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основные виды и этапы доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Требования к объему и видам ДКИ и клинических исследований лекарственных средств, методы управления рисками безопасности ЛС. Методы математической статистики, применяемые для обработки и оценки результатов ДКИ и клинических исследований лекарственных средств | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - уметь планировать дизайн-исследования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств, применять методы управления рисками безопасности, методы математической статистики для обработки результатов полученных в ходе проведения доклинических и клинических исследований | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками планирования, разработки стратегии ведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - основные виды и этапы доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Требования к объему и видам ДКИ и клинических исследований лекарственных средств, методы управления рисками безопасности ЛС. Методы математической статистики, применяемые для обработки и оценки результатов ДКИ и клинических исследований лекарственных средств | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - уметь планировать дизайн-исследования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств, применять методы управления рисками безопасности, методы математической статистики для обработки результатов полученных в ходе проведения доклинических и клинических исследований | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками планирования, разработки стратегии ведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Разработка новых лекарственных средств** | | | | | | |
| **1.1** | **Разработка** **новых** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение доклинических лекарственных средств (твердые лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.2** | **Разработка** **новых** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение клинических исследований лекарственных средств (твердые лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.3** | **Разработка** **новых** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение доклинических лекарственных средств (жидкие лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение клинических исследований лекарственных средств (жидкие лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение клинических исследований лекарственных средств (жидкие лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение клинических исследований лекарственных средств (жидкие лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение клинических исследований лекарственных средств (жидкие лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Изучение нормативной документации поддерживающей проведение клинических исследований лекарственных средств (жидкие лекарственные формы) | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **1.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Разработка новых лекарственных средств | | 3 | 16 | ОПК-3..1 | |
| **2. Доклинические исследования лекарственных средств** | | | | | | |
| **2.1** | **Доклинические** **исследования** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Составление плана для исследования мутагенности готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.2** | **Доклинические** **исследования** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Составление плана для исследования канцерогенного действия готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.3** | **Доклинические** **исследования** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Понятие, цели, задачи. Правила надлежащей лабораторной практики. | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **2.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.9** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **2.10** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Понятие, цели, задачи. Правила надлежащей лабораторной практики. Ведение и оформление нормативной документации в части доклинических исследований. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения. Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств | | 3 | 14 | ОПК-3..1 | |
| **3. Клинические исследования лекарственных средств** | | | | | | |
| **3.1** | **Клинические** **исследования** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **3.2** | **Клинические** **исследования** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **3.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **3.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **3.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление плана для проведения фармакокинетических исследований готовой лекарственной формы | | 3 | 2 | ОПК-3..1 | |
| **3.8** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Понятие, цели, задачи клинических исследований лекарственных средств. Программа проведения клинических исследований лекарственных средств. Использование научных методов для оценок и доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств. Права пациентов участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств. | | 3 | 12 | ОПК-3..1 | |
| **4. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 17,75 | ОПК-3..1 | |
| **4.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | ОПК-3..1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Доклинические и клинические исследования», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Оценочные материалы для текущего контроля Вопросы к разделу 1:  1. Перечислите основные нормативные документы регулирующие проведение доклинических и клинических испытаний лекарственных средств. 2. На основании какого документа проводится контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов? 3. Перечислите основные документы клинического исследования 4. Перечислите документы клинического испытания 5. Что такое брошюра исследователя? 6. На основе чего составляется протокол клинических испытаний? Вопросы к разделу 2 1. Сформулируйте и поясните понятие «доклинические исследования лекарственных средств» 2. Что включают в себя доклинические исследования? 3. Для чего проводят исследования безопасности? 4. Поясните, что такое ФД- и ФК- исследования? 5. Как подтверждается качество исследуемых лекарственных препаратов? Вопросы к разделу 3 1. Дайте определения клинического исследования, приведенные в законодательстве ЕС, США, РФ и ЕАЭС; 2. Перечислите задачи руководства ICH E8, 3. Назовите принципы защиты субъектов клинических исследований, 4. Что означает формулировка: «научный подход к дизайну и анализу клинических исследований» 5. Приведите классификацию клинических исследований в зависимости от их целей, 6. В чем заключается методология разработки, планирования, доклинических исследований. 7. Как проверяется, подтверждается качество исследуемых лекарственных препаратов, в фазе клинической разработки. 8. Сформулируйте принципы проведения клинического исследования. 9. Сформулируйте цели клинических исследований для лекарственных средств. 10. Сформулируйте и поясните понятие «адекватные и строго контролируемые исследования»  1.2. Вопросы к защите практических работ  Примеры вопросов при защите практических работ 1. Перечислите основные документы клинического исследования 2. Что включают в себя доклинические исследования?  3. Для чего проводят исследования безопасности? 4. Приведите классификацию клинических | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
| исследований в зависимости от их целей, 5. Сформулируйте и поясните понятие «адекватные и строго контролируемые исследования»  Перечень контрольных вопросов для подготовки к зачёту 1. Сформулируйте и поясните понятие «доклинические исследования лекарственных средств» 2. Что включают в себя доклинические исследования? 3. Для чего проводят исследования безопасности? 4. Поясните, что такое ФД- и ФК- исследования? 5. Как подтверждается качество исследуемых лекарственных препаратов? 6. Перечислите основные документы клинического исследования 7. Что включают в себя доклинические исследования? 8. Для чего проводят исследования безопасности? 9. Приведите классификацию клинических исследований в зависимости от их целей, 10. Сформулируйте и поясните понятие «адекватные и строго контролируемые исследования» 11. Дайте определения клинического исследования, приведенные в законодательстве ЕС, США, РФ и ЕАЭС; 12. Перечислите задачи руководства ICH E8,  16  13. Назовите принципы защиты субъектов клинических исследований, 14. Что означает формулировка: «научный подход к дизайну и анализу клинических исследований» 15. Приведите классификацию клинических исследований в зависимости от их целей, 16. В чем заключается методология разработки, планирования, доклинических исследований. 17. Как проверяется, подтверждается качество исследуемых лекарственных препаратов, в фазе клинической разработки. 18. Сформулируйте принципы проведения клинического исследования. 19. Сформулируйте цели клинических исследований для лекарственных средств. 20. Сформулируйте и поясните понятие «адекватные и строго контролируемые исследования» 21. Перечислите основные нормативные документы регулирующие проведение доклинических и клинических испытаний лекарственных средств. 22. На основании какого документа проводится контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов? 23. Перечислите основные документы клинического исследования 24. Перечислите документы клинического испытания 25. Что такое брошюра исследователя? Какие данные указывают в этом документе. И для чего он нужен? | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 10 |
| 5. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | |
| 6. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | |
| 7. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Богунова И. В., Жукова Т. А., Кувшинов В. А., Кедик С. А. Технология готовых лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: порошки, капсулы, таблетки:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2021. - 89 с. | | |
| 2. |  | Введение в биоэтику:. - М.: Прогресс-Традиция, 1998. - 384с. | | |
| 3. |  | Кедик С. А., Жаворонок Е. С., Седищев И. П., и др., Кедик С. А. Большой практикум по фармацевтическому инжинирингу:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2017. - | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Богунова И. В., Кедик С. А. Технология готовых лекарственных форм. Парентеральные лекарственные формы [Электронный ресурс]:учебно-методическое пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2021. - – Режим доступа: https://library.mirea.ru/secret/17052021/2650.iso | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 5. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 6. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 7. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 8. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 9. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 10. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 11. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 12. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 13. |  | Электроника НТБ - научно-технический журнал  http://www.electronics.ru | | |
| 14. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 15. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 11 |
| 16. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
| 17. |  | Russian Software Developer Network — сообщество русскоговорящих разработчиков программного обеспечения https://www.rsdn.org | | |
| 18. |  | Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии https://gost.ru | | |
| 19. |  | Сайт Федеральной службы государственной статистики  http://www.gks.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Жизненный цикл лекарственного средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **2 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 2 | 72 | 16 | | | | 0 | | | 16 | 31 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Кочкина Юлия Вячеславовна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Жизненный цикл лекарственного средства** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Жизненный цикл лекарственного средства» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 2 з.е. (72 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | | |
| **УК-1** - Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1 : Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1..1 : Разрабатывает документацию по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов. Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - применять методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственного средства | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами и инструментами управления технологическими и инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-1 : Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-1.1 : Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| **Уметь:** | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками применения критического анализа | | |
|  |  |  |
| **УК-1.2 : Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации; критически оценивает надежность источников информации** | | |
| **Знать:** | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| **Уметь:** | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| **Владеть:** | | |
| - определять определять проблемы в информации | | |
|  |  |  |
| **УК-1.3 : Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода** | | |
| **Знать:** | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| **Уметь:** | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| **Владеть:** | | |
| - разрабатывать стратегию решения проблемных ситуаций в разработке лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| - Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов. Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| **Уметь:** | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| - применять методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственного средства | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами и инструментами управления технологическими и инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | |
| - навыками применения критического анализа | | |
| - определять определять проблемы в информации | | |
| - разрабатывать стратегию решения проблемных ситуаций в разработке лекарственных средств | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Фармацевтическая разработка** | | | | | | |
| **1.1** | **Фармацевтическая** **разработка** **ч1** **(Лек).** Выбор биомишени действия активной фармацевтической субстанции. | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **1.2** | **Фармацевтическая** **разработка** **ч2** **(Лек).** Поиск низкомолекулярного соединения с нужным фармакологическим действием. | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **1.3** | **Фармацевтическая** **разработка** **ч3** **(Лек).** Синтез активной фармацевтической субстанции. Панельный скрининг. Изучение на токсичность. | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **1.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Выбор биомишени действия активной фармацевтической субстанции. Поиск низкомолекулярного соединения с нужным фармакологическим действием. Синтез активной фармацевтической субстанции. Панельный скрининг. Изучение на токсичность. | | 1 | 8 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **1.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Выбор биомишени действия активной фармацевтической субстанции. Поиск низкомолекулярного соединения с нужным фармакологическим действием. Синтез активной фармацевтической субстанции. Панельный скрининг. Изучение на токсичность. | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **1.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Выбор биомишени действия активной фармацевтической субстанции. Поиск низкомолекулярного соединения с нужным фармакологическим действием. Синтез активной фармацевтической субстанции. Панельный скрининг. Изучение на токсичность. | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **2. Разработка готовой лекарственной формы** | | | | | | |
| **2.1** | **Разработка** **готовой** **лекарственной** **формы** **ч1** **(Лек).** Разработка состава и выбор лекарственной формы. | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **2.2** | **Разработка** **готовой** **лекарственной** **формы** **ч2** **(Лек).** Доклинические испытания. Клинические испытания | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Разработка состава и выбор лекарственной формы. Доклинические испытания. Клинические испытания | | 1 | 8 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **2.4** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Разработка состава и выбор лекарственной формы. Доклинические испытания. Клинические испытания | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Разработка состава и выбор лекарственной формы. Доклинические испытания. Клинические испытания | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **3. Регистрация лекарственного препарат** | | | | | | |
| **3.1** | **Регистрация** **лекарственного** **препарат** **ч1** **(Лек).** Экспертиза. | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **3.2** | **Регистрация** **лекарственного** **препарат** **ч2** **(Лек).** Документация. Патент | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Экспертиза. Документация. Патент | | 1 | 8 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Экспертиза. Документация. Патент | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **3.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Экспертиза. Документация. Патент | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **4. Производство и дальнейший цикл жизни лекарственного средства** | | | | | | |
| **4.1** | **Производство** **и** **дальнейший** **цикл** **жизни** **лекарственного** **средства** **(Лек).** Производство. Упаковка. Маркировка, Хранение. Дистрибуция. Утилизация | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **4.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Производство. Упаковка. Маркировка, Хранение. Дистрибуция. Утилизация | | 1 | 5 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **4.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство. Упаковка. Маркировка, Хранение. Дистрибуция. Утилизация | | 1 | 2 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **4.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство. Упаковка. Маркировка, Хранение. Дистрибуция. Утилизация | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **4.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство. Упаковка. Маркировка, Хранение. Дистрибуция. Утилизация | | 1 | 2 | ОПК-1..1, УК- 1.1, УК-1.2, УК-1.3 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | УК-1.3, ОПК- 1..1, УК-1.1, УК-1.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 8 |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Жизненный цикл лекарственного средства», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | |
|  |  |  |
| Контрольные задания для устного собеседования Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №1 1. Что такое жизненный цикл ЛС? 2. Назовите этапы жизненного цикла ЛС 3. Опишите протокол выбора биомишени действия АФС. 4. Перечислите характеристики традиционного жизненного цикла ЛС. 5. В чем заключается поиск низкомолекулярных соединений для воздействия на биомишень? Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №2 1. Составьте алгоритм разработки лекарственного средства.  15  2. Q8 назовите основные разделы и смысл документа. 3. Порядок доклинических исследований на моделях in vivo 4. Порядок доклинических исследований на моделях in vitro 5. Принцип и цель правил надлежащей лабораторной практики. 6. Что регламентирует GLP? 7. Опишите условия в которых должны проходить доклинические исследования. Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №3 1. Основные документы входящие в заявку на проведение клинических исследований. 2. В соответствии с какими требованиями проводятся клинические исследования? 3. Дайте определения таким терминам как оригинальный препарат. 4. Дайте понятие и опишите что такое генерические препараты, эквивалентность генерических препаратов. 5. Перечислите основные документы входящие в регистрационное досье на серию. Типовые вопросы для текущего контроля к разделу № 4 1. Какие требования выдвигаются при хранении для разных групп лекарственных средств. 2. Назовите принципы маркировки для парентеральных лекарственных средств. 3. Сформулируйте понятие и основные требования надлежащей клинической практики  Перечень вопросов для подготовки к зачету 1. Что такое жизненный цикл ЛС? 2. Назовите этапы жизненного цикла ЛС 3. Опишите протокол выбора биомишени действия АФС. 4. Перечислите характеристики традиционного жизненного цикла ЛС. 5. В чем заключается поиск низкомолекулярных соединений для воздействия на биомишень? 6. Какие требования выдвигаются при хранении для разных групп лекарственных средств. 7. Назовите принципы маркировки для парентеральных лекарственных средств. 8. Перечислите основные документы входящие в регистрационное досье на серию. 9. Составьте алгоритм разработки лекарственного средства. 10. Q8 назовите основные разделы и смысл документа. 11. Порядок доклинических исследований на моделях in vivo 12. Порядок доклинических исследований на моделях in vitro 13. Принцип и цель правил надлежащей лабораторной практики. 14. Что регламентирует GLP? 15. Опишите условия в которых должны проходить доклинические исследования. 16. Основные документы входящие в заявку на проведение клинических исследований. 17. В соответствии с какими требованиями проводятся клинические исследования? 18. Дайте определения таким терминам как оригинальный препарат. 19. Дайте понятие и опишите что такое генерические препараты, эквивалентность генерических препаратов. 20. Сформулируйте понятие и основные требования надлежащей клинической практики.  17  21. Опишите процедуру проведения лицензирования лекарсвтенных препаратов. 22. Кратко опишите основные вопросы решаемые при масштабировании технологии производства лекарственных средств. 23. Принципиальные отличия стандартов GMP от системы качества существовавшей на производствах. 24. Сформулируйте понятия валидации, верификации, стандартизации. 25. Сформулируйте основные требования и правила хранения лекарственных средств 26. Сформулируйте основные требования транспортировки лекарственных средств. 27. Что такое надлежащая дистрибьюторская практика. 28. Сформулируйте основные принципы и задачи GPP 29. Сформулируйте основные положения стандартов GXP. 30. В чем | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
| заключается задача гармонизации Фармакопей всего мира? 31. Сформулируйте и дайте понятия таким терминам как: контаминация, перекрестная контаминация. 32. Сформулируйте основные требования GMP в части производства твердых лекарственных средств 33. Сформулируйте требования GMP в части подготовки производства к технологическому циклу. 34. Сформулируйте требования GMP в части подготовки персонала к началу рабочего цикла. 35. Сформулируйте требования GMP к подготовке спецодежды для персонала | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | WinEdu ALNG. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 5. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 6. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 7. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
| 8. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
| 9. |  | Win AVR. Свободное программное обеспечение (лицензия GNU GPL) | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Суппозитории:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2015. - 554 с. | | | |
| 2. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Таблетки:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2015. - 669 с. | | | |
| 3. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Мази:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2014. - 584 с. | | | |
| 4. |  | Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:учебное пособие. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | | |
| 5. |  | Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:Учебное пособие. - Москва: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 3. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 10 |
| 4. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 5. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 6. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 7. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 8. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Законодательное и нормативное регулирование создания и организации производства лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 3 | | 3 | 108 | 16 | | | | 0 | | | 32 | 42 | | 0,25 | | | 17,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Шаталов Д.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Законодательное и нормативное регулирование создания и организации производства лекарственных средств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик С.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Законодательное и нормативное регулирование создания и организации производства лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | | |
| **ОПК-3** - Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1 : Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1..1 : Разрабатывает документацию по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основную регламентирующую нормативную документацию в области организации, управлении, руководстве, работы производственного, регуляторного или исследовательских отделений. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - грамотно планировать, осуществлять, формировать и документировать результаты работы производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и надлежащими практиками. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - коммуникационными навыками для оптимизации работы производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и надлежащими практиками | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-3 : Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-3..2 : Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходиму документацию для регистрационного досье на лекарсвтенный препарат** | | | | | | |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основную нормативную документацию, регламентирующую производство, регистрацию и качество лекарственных средств; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять документальное оформление проектов нормативной, технологической документаций, необходимых для регистрационного досье на лекарственный препарат | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основную нормативную документацию, регламентирующую производство, регистрацию и качество лекарственных средств; | | | | | | |
| - основную регламентирующую нормативную документацию в области организации, управлении, руководстве, работы производственного, регуляторного или исследовательских отделений. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять документальное оформление проектов нормативной, технологической документаций, необходимых для регистрационного досье на лекарственный препарат | | | | | | |
| - грамотно планировать, осуществлять, формировать и документировать результаты работы производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и надлежащими практиками. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач | | | | | | |
| - коммуникационными навыками для оптимизации работы производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и надлежащими практиками | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Законодательная база и требования регламентирующей документации в области обращения лекарственных средств.** | | | | | | |
| **1.1** | **Законодательная** **база** **и** **требования** **регламентирующей** **документации** **в** **области** **обращения** **лекарственных** **средств.** **(Лек).** Нормативное регулирование, сферы обращения лекарственных средств. Основные законы, законодательные акты, понятия и принципы. Регистрация лекарственных средств: общие положения, принципы осуществления, сроки и экономические показатели. | | 3 | 2 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Нормативное регулирование, сферы обращения лекарственных средств. Основные законы, законодательные акты, понятия и принципы. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Регистрация лекарственных средств: общие положения, принципы осуществления, сроки и экономические показатели. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **1.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Нормативное регулирование, сферы обращения лекарственных средств. Основные законы, законодательные акты, понятия и принципы. | | 3 | 6 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **2. Особенности формирования регистрационного досье на лекарственное средство** | | | | | | |
| **2.1** | **Особенности** **формирования** **регистрационного** **досье** **на** **лекарственное** **средство** **(Лек).** Состав регистрационного досье лекарственного средства. Основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Состав регистрационного досье лекарственного средства. Основные разделы. Особенности разработки документации. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **2.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Роль и место регистрационного досье в системе регистрации лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **2.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Состав регистрационного досье лекарственного средства. Основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации лекарственных средств. | | 3 | 6 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |
| **3. Валидация аналитических методик контроля качества лекарственного средства.** | | | | | | |
| **3.1** | **Валидация** **аналитических** **методик** **контроля** **качества** **лекарственного** **средства.** **(Лек).** Роль аналитических методик в обеспечении стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции. Категории аналитических методик. Параметры и критерии приемлемости валидации аналитических методов. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Роль аналитических методик в обеспечении стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Категории аналитических методик. Параметры и критерии приемлемости валидации аналитических методов. | | 3 | 2 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |
| **3.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Роль аналитических методик в обеспечении стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции. Категории аналитических методик. Параметры и критерии приемлемости валидации аналитических методов. | | 3 | 6 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **4. Осуществление валидации аналитических методик контроля качества лекарственного средства по параметрам: правильность, линейность, прецизионность, специфичность.** | | | | | | |
| **4.1** | **Осуществление** **валидации** **аналитических** **методик** **контроля** **качества** **лекарственного** **средства** **по** **параметрам:** **правильность,** **линейность,** **прецизионность,** **специфичность.** **(Лек).** Валидация аналитических методик | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитического метода по параметру линейность. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **4.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитического метода по параметру специфичность. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **4.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Валидация аналитического метода по параметру специфичность. Валидация аналитического метода по параметру линейность. Валидация аналитического метода по параметру правильность. Валидация аналитического метода по параметру прецизионность | | 3 | 6 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **5. Особенности составления лабораторного, регламента при производстве лекарственных средств** | | | | | | |
| **5.1** | **Особенности** **составления** **лабораторного,** **регламента** **при** **производстве** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Требованиярегаментирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требованиярегаментирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **5.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требованиярегаментирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **5.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Требованиярегаментирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 6 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **6. Особенности составления опытно-промышленного регламентов при производстве лекарственных средств** | | | | | | |
| **6.1** | **Особенности** **составления** **опытно-промышленного** **регламентов** **при** **производстве** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **6.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **6.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств. | | 3 | 4 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **7. Основы сертификации медицинских изделий** | | | | | | |
| **7.1** | **Основы** **сертификации** **медицинских** **изделий** **(Лек).** Порядок осуществления регистрации медицинских изделий. Состав регистрационного досье медицинского изделия, основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации медицинских изделий. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Порядок осуществления регистрации медицинских изделий. Состав регистрационного досье медицинского изделия, основные разделы. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **7.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации медицинских изделий. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **7.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Порядок осуществления регистрации медицинских изделий. Состав регистрационного досье медицинского изделия, основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации медицинских изделий. | | 3 | 4 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **8. Регистрация лекарственных средств** | | | | | | |
| **8.1** | **Регистрация** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Порядок осуществления регистрации лекарственных средств. Состав регистрационного досье основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации ЛС. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Порядок осуществления регистрации лекарственных средств. Состав регистрационного досье основные разделы. | | 3 | 2 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **8.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации ЛС. | | 3 | 2 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **8.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Порядок осуществления регистрации лекарственных средств. Состав регистрационного досье основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации ЛС. | | 3 | 4 | ОПК-3..2, ОПК -1..1 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 17,75 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | ОПК-1..1, ОПК -3..2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Законодательное и нормативное регулирование создания и организации производства лекарственных средств», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Раздел 1 1 Определения: регистрации, фармацевтической субстанции, вспомогательных в-в, лекарственного препарата, нормативной документации; 2. что подлежит государственной регистрации; 3. назовите разделы регистрационного досье (4 шт.); основные пункты, входящие в разделы рег. досье. 4. Как происходит регистрация генерических препаратов? 5. Как происходит регистрация БАДов?  6. Основные части ФЗ 61 «Об обращении лекарственных средств» 7. Основные законы, законодательные акты, на которых основана регистрация лекарственных средств. 8. Сроки и экономические показатели регистрации лекарственных средств.  Раздел 2 1. Имея исходную документацию на вещество, руководствуясь требованиями регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции разработать и оформить следующую документацию входящую в состав регистрационного досье на фармацевтическую субстанцию: нормативная документация. 2. Имея исходную документацию на вещество, руководствуясь требованиями регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции разработать и оформить следующую документацию входящую в состав регистрационного досье на фармацевтическую субстанцию: отчёт о стабильности (3 года) в естественных условиях. 3. Имея исходную документацию на вещество, руководствуясь требованиями регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции разработать и оформить следующую документацию входящую в состав регистрационного досье на фармацевтическую субстанцию: отчет о стабильности в ускоренных условиях. 4. Имея исходную документацию на вещество, руководствуясь требованиями регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции разработать и оформить следующую документацию входящую в состав регистрационного досье на фармацевтическую субстанцию: описание и схему технологического процесса. 5. Имея исходную документацию на вещество, руководствуясь требованиями регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции разработать и оформить следующую документацию входящую в состав регистрационного досье на фармацевтическую субстанцию: протокол валидации методик анализа.  Раздел 3 1. Роль аналитических методик в обеспечении стабильности показателей и качества выпускаемой продукции. 2. категории аналитических методик контроля качества подлежащих | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| валидации;  3. параметры валидации аналитических методик, критерии приемле-мости 4. Дайте определение понятию «валидация» 5. Дайте определение понятию «правильность» 6. Дайте определение понятию «линейность» 7. Дайте определение понятию «прецизионность» 8. Дайте определение понятию «специфичность»  Раздел 4 1. Провести валидацию титриметрической методики определения хлорида натрия в физиологическом растворе последующим параметрам: специфичность, линейность, правильность (методом плацебо), прецизионность. Условия проведения анализа и методики расчета необходимых параметров приведены в шаблоне «Протокол валидации методики количественного определения натрия хлорида в препарате». 2. Провести валидацию метода количественного определения содержания основного вещества в препарате «Эмоксипин» последующим параметрам: специфичность, линейность, правильность (методом плацебо), прецизионность. Условия проведения анализа и методики расчета необходимых параметров приведены в шаблоне «Протокол валидации метода количественного определения содержания основного вещества в препарате «Эмоксипин».  Раздел 5 1. Какие параметры и из какого документа необходимо указывать в разделе «Характеристика готового продукта»?; 2. Чем нормируются эти параметры на государственном уровне? 3. Что обязательно должно быть указано на химической схеме производства? 4. Опишите принцип составления технологической схемы производства блок-схемой? 5. Требования к составлению аппаратурной схемы производства? 6. О чём идёт речь в разделе «Характеристика сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов»? 7. Содержание материального баланса? Принципы составления?; 8. Что указывается в разделе «Переработка и обезвреживание отходов производства»; 9. О каких контрольных точках говорится при контроле производства?; 10. Расскажите о технике безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии. Перечислите некоторые из характеристик, обязательных к приведению? 11. Документы, нормирующие деятельность работников?  Раздел 6  Исходя из имеющийся документации на субстанцию разветвленный олигогексаметиленгуанидин гидрохлорид, составить опытно-промышленный регламент производства данной субстанции с учётом требований регламентирующей документации к документальному оформлению опытнопромышленной отработки технологии и масштабирования процессов, по следующему пункту: 1. характеристика готового продукта; 2. технологическая схема производства; 3. аппаратурная схема производства и спецификация оборудования; 4. характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов (вспомогательных материалов); 5. изложение технологического процесса; 6. материальный баланс; 7. переработка и обезвреживание отходов производства; 8. контроль производства; 9. безопасная эксплуатация производства; 10. охрана окружающей среды; 11. перечень производственных инструкций; 12. технико-экономические нормативы;  Раздел 7 1. нормативные акты и методическая литература, регламентирующие составление регистрационного досье на медицинские изделия; 2. основные разделы регистрационного досье на медицинское изделие 3. Порядок осуществления регистрации медицинских изделий. 4. Особенности разработки документации. 5. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации медицинских изделий. 6. Экономические показатели регистрации медицинских изделий 7. Законодательная база регистрации медицинских изделий  Раздел 8 1. Порядок осуществления регистрации биологически-активных добавок. 2. Состав регистрационного досье биологически-активных добавок, основные разделы. 3. Особенности разработки документации. 4. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации биологически-активных добавок. 5. Этапы регистрации биологически-активных добавок; 6. Возможные показатели контроля качества биологически-активных добавок. 7. Экономические показатели регистрации медицинских изделий | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 11 |
| 18. Законодательная база регистрации медицинских изделий | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | ОС Windows XP Professional. Лизния №18539908 от 17.12.2004 г. | | | |
| 4. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 5. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 6. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Шаталов Д. О., Евсеева А. С., Кочкина Ю. В., и др. Технологические аспекты в фарминжиниринге. Ч 1. Стандартизация и сертификация лекарственных средств и бад [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1590.iso | | | |
| 2. |  | Шаталов Д. О., Засыпкина Н. А., Харьковская М. Д. Система обеспечения качества лекарственных средств [Электронный ресурс]:учебно-методич. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2020. - – Режим доступа: https://library.mirea.ru/secret/14122020/2501.iso | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Останина О.И., Копылова Е.В., Хомутова Е.Г. Международная и региональная стандартизация. (№533):учеб.пособие. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2014. - 64 с. | | | |
| 2. |  | Гроза Н.В. ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЙ СЛОВАРЬ по биотехнологии и биомедицине [Электронный ресурс]:. - М.: МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2014. - – Режим доступа: http://media:8080/ebooks/mitht/methodics/1427.pdf | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | | |
| 2. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |
| 3. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 12 |
| 4. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 5. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 6. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 7. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 8. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 9. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 2 | | 3 | 108 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 58 | | 0,25 | | | 17,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. филол. наук, доцент, Горбачева Е.Н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 29.03.2021 № 8  Зав. кафедрой Горбачева Елена Николаевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **УК-4** - Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-4 : Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-4.1 : Осуществляет деловую переписку для профессионального взаимодействия в том числе на иностранном языке** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словник, переводить и реферировать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-4.2 : Представляет результаты своей профессиональной деятельности и участвует в дискуссиях на иностранном языке** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - следовать основным нормам, принятым в научном общении на государственном и иностранном языках | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках | | | | | | |
| - виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - следовать основным нормам, принятым в научном общении на государственном и иностранном языках | | | | | | |
| - подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словник, переводить и реферировать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках | | | | | | |
| - навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Прямой и обратный порядок слов в английском предложении. Видовременные формы в активном залоге. Пассивный залог.** | | | | | | |
| **1.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Прямой и обратный порядок слов в английском предложении. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Видовременные формы в активном залоге. Пассивный залог.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Прямой и обратный порядок слов в английском предложении. Видовременные формы в активном залоге. Пассивный залог. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **2. Модальные глаголы и их эквиваленты. Модальные глаголы с глаголами в пассиве. Эквиваленты модальных глаголов. Употребление модальных глаголов со с значением настоящего прошедшего и будущего. Лексические единицы по теме раздела. Информационное чтение профессионального текста.** | | | | | | |
| **2.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Модальные глаголы и их эквиваленты. Модальные глаголы с глаголами в пассиве. Эквиваленты модальных глаголов.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Употребление модальных глаголов со с значением настоящего прошедшего и будущего. Лексические единицы по теме раздела. Информационное чтение профессионального текста.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Модальные глаголы и их эквиваленты. Модальные глаголы с глаголами в пассиве. Эквиваленты модальных глаголов. Употребление модальных глаголов со с значением настоящего прошедшего и будущего. Лексические единицы по теме раздела. Информационное чтение профессионального текста. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **3. Типы и способы выражения, подлежащего и сказуемого. Работа со словообразовательными модулями лексических единиц. Вопросно-ответные диалогические единства по профессиональным темам.** | | | | | | |
| **3.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Типы и способы выражения, подлежащего и сказуемого. Работа со словообразовательными модулями лексических единиц. Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Вопросно-ответные диалогические единства по профессиональным темам.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Типы и способы выражения, подлежащего и сказуемого. Работа со словообразовательными модулями лексических единиц. Вопросно-ответные диалогические единства по профессиональным темам. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **4. Причастие. Формы и функции причастия. Способы перевода причастий на русский язык. Абсолютный причастный оборот. Способы перевода абсолютного причастного оборота на русский язык. Лексические единицы по теме раздела.** | | | | | | |
| **4.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Причастие. Формы и функции причастия. Способы перевода причастий на русский язык. Абсолютный причастный оборот.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Способы перевода абсолютного причастного оборота на русский язык. Лексические единицы по теме раздела.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Причастие. Формы и функции причастия. Способы перевода причастий на русский язык. Абсолютный причастный оборот. Способы перевода абсолютного причастного оборота на русский язык. Лексические единицы по теме раздела. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **5. Инфинитив. Пассивные и перфектные формы инфинитива. Функции инфинитива. Способы перевода предложений с инфинитивом в разных функциях на русский язык. Лексические единицы по теме раздела.** | | | | | | |
| **5.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Инфинитив. Пассивные и перфектные формы инфинитива. Функции инфинитива.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Способы перевода предложений с инфинитивом в разных функциях на русский язык. Лексические единицы по теме раздела.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Инфинитив. Пассивные и перфектные формы инфинитива. Функции инфинитива. Способы перевода предложений с инфинитивом в разных функциях на русский язык. Лексические единицы по теме раздела. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **6. Чтение и перевод текста статьи по профессиональной тематике. Опрос нормы домашнего чтения Составление словаря терминов по темам курса. Сложные предикативные конструкции с инфинитивом. Конструкции The Complex Object и The Complex Subject. Особенности употребления и перевода конструкций.** | | | | | | |
| **6.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Чтение и перевод текста статьи по профессиональной тематике. Опрос нормы домашнего чтения Составление словаря терминов по темам курса.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Сложные предикативные конструкции с инфинитивом. Конструкции The Complex Object и The Complex Subject. Особенности употребления и перевода конструкций.Лексический опрос. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Чтение и перевод текста статьи по профессиональной тематике. Опрос нормы домашнего чтения Составление словаря терминов по темам курса. Сложные предикативные конструкции с инфинитивом. Конструкции The Complex Object и The Complex Subject. Особенности употребления и перевода конструкций. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **7. Говорение. Вопросно-ответные диалогические единства по пройденным темам. Повторение лексических единиц по темам разделов. Герундий. Формы и функции герундия. Герундиальные конструкции и способы их переводы на русский язык с учетом специфики тематики.** | | | | | | |
| **7.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Говорение. Вопросно-ответные диалогические единства по пройденным темам. Повторение лексических единиц по темам разделов. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Герундий. Формы и функции герундия. Герундиальные конструкции и способы их переводы на русский язык с учетом специфики тематики. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Говорение. Вопросно-ответные диалогические единства по пройденным темам. Повторение лексических единиц по темам разделов. Герундий. Формы и функции герундия. Герундиальные конструкции и способы их переводы на русский язык с учетом специфики тематики. | | 2 | 7 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **8. Аудирование. Тренировка понимания монологической и диалогической речи в сфере повседневной и профессиональной коммуникации с использованием пройденного лексико-грамматического материала. Косвенное наклонение. Формы косвенного наклонения. Формы и употребление условного и сослагательного наклонения.** | | | | | | |
| **8.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Аудирование. Тренировка понимания монологической и диалогической речи в сфере повседневной и профессиональной коммуникации с использованием пройденного лексико-грамматического материала. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Косвенное наклонение. Формы косвенного наклонения. Формы и употребление условного и сослагательного наклонений. | | 2 | 2 | УК-4.1, УК-4.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Аудирование. Тренировка понимания монологической и диалогической речи в сфере повседневной и профессиональной коммуникации с использованием пройденного лексико-грамматического материала. Косвенное наклонение. Формы косвенного наклонения. Формы и употребление условного и сослагательного наклонения. | | 2 | 9 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 17,75 | УК-4.1, УК-4.2 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | УК-4.1, УК-4.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1.Read and translate the text.  The catalyst  A good catalyst support material for fuel cells should have high chemical/electrochemical durability, high thermal stability, high mechanical strength, good thermal conductivity, and а reasonably high surface area.  Nano-scale SiC is synthesized mainly by two different reacions, the first involving the reaction of carbon with gaseous SiO and, the second, а direct reaction of silicon with carbon. Reaction of SiO vapors with different nano-scale carbon templates has been extensively studied and used to synthesize SiC with nano-dimensions. The different starting carbon materials were carbon microfibers," nanodiamonds,' activated charcoal,' carbon nanotubes etc. The generation of SiO can be done by reacting Si with silica or by the carbothermal reduction of silica. There are also several methods to synthesize SiC particles using the direct reaction of silicon and carbon. Some of these methods use ion beam implantation of С ions into silicon," carbon and silicon ion implantation;" а Na-flux method uses fullerene and silicon;" а template technique forms porous SiC using polymethylsilane as а precursor" or an induction plasma in silane." Chemical vapor deposition methods are also used with tetramethyl silane. All these methods are, however, quite expensive, with а low yield, and they are complex. SiC nanopowders are also synthesized by different combustion reactions" (such as from the silicamagnesium-carbon system in argon), mechanical alloying, and in а combination of mechanical alloying and а combustion reaction of Si and С in open air.  2.Read and translate the text.  Methods of chromatography  Although much work has been done in the field of organic separations and purifications, an increasingly large literature is being devoted to the separation and identification of inorganic cations and anions.  Methods of chromatography have been applied to the separation of the rare-earths and a number of procedures, based on chromatography techniques, have been developed for the separation of inorganic cations and anions. One of the most popular methods is known to be the one based on the use of alumina as the adsorbent. The alumina is prepared by mixing with water and heating to about 75о in order to remove any air present. After filling the adsorption tube with this mixture it is necessary to treat the column with acid in order to neutralize the alkaline conditions on the surface of | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| the adsorbent. The mixture of cations to be separated is then passed through the adsorption column and the separation of the resulting bands of cations is accomplished by elution with water or acid.  In cases in which the band separation is not sharp it is usually possible to obtain a wider separation by treating the column with alkali, potassium ferricyanide, hydrogen sulfide or ammonia saturated with hydrogen sulfide. This further treatment will frequently render visible bands that were invisible or barely visible in the original separation.  3. Speak on the following topics:  1.Chemical laboratory  2.Safety procedures  4. Read and translate the text  TEXT 1  Tab1ets and capsules are the most preferred dosage forms of pharmaceutical scientists and clinicians because they can be accurately dosed and provide good patient compliance, they are easy for companies to manufacture, and they can be produced at а relatively low cost. This popularity of tablets coupled with an increased understanding of the physics of compression and of manufacturing process variables have matured the manufacture of tablets as а science in its own right. Tablets are manufactured primarily by either granulation compression or direct compression. The latter involves the compression of а dry blend of powders that comprises drugs and various excipients. The simplicity and costeffectiveness of the direct-compression process have positioned direct compression as an attractive alternative to traditional granulation technologies. In а survey conducted in 1992 by Shangraw et al. concerning the process preferred by pharmaceutical manufacturers, nearly 41.5% indicated that direct compression was their process of choice, and 41.5% preferred both wet granulation and direct compression. Only 17.2% indicated that they did not prefer direct compression as а tableting method.  Since the tableting process was introduced in the early 1840s numerous changes have taken place, apart from changes in tablet manufacturing, including the establishment of stringent regulatory requirements for the materials that should be used, the establishment of stability requirements, and the development of high-performance tableting machines that can produce 100,000 — 200,000 tablets/h.  TEXT 2  Dispersion polymerization is an attractive and promising alternative to other polymerization methods that affords micron-size monodisperse particles in a single batch process. Dispersion polymerization may be defined as a type of precipitation polymerization in which one carries out the polymerization of a monomer in the presence of a suitable polymeric stabilizer soluble in the reaction medium. The solvent selected as the reaction medium is a good solvent for both the monomer and the steric stabilizer polymers, but a non-solvent for the polymer being formed. Dispersion polymerization, therefore, involves a homogeneous solution of monomer(s) with initiator and dispersant, in which sterically stabilized polymer particles are formed by the precipitation of the resulting polymers. As a continuous medium, the properties of the solvent also change with increasing monomer conversion. Under favorable circumstances, the polymerization can yield, in a batch step, polymer particles of a very small diameter, often of excellent monodispersity. This dispersant polymer can be formed as a reactive, polymerizable macromonomer. It can be a block copolymer in which one block has an affinity for the surface of the precipitated polymer, or it can be a soluble polymer ( a stabilizer precursor) to which grafting is thought to occur during the polymerization reaction. In all instances, this soluble dispersant polymer – a hairy layer- plays a crucial role in the dispersion polymerization process.  5.Speak on the topic «My research»  6.Speak on the topic «Master’s degree» | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 7. Translate the text into Russian. (1500 п/з, 30 м.).  Chromatography and ion exchange technique.  Chromatography is a method of chemical analysis based upon the selective absorption and partial fractionation of various substances by certain suitable materials. The method is simple and requires a minimum of special equipment. The technique is known to consist in pouring a solution through a column containing a suitable adsorbing material. A selective developing agent is then passed through the column and the different substances in the solution are spread down the column into layers visibly separated from one another, provided the substances are colored. In the case of colorless substances, the layers of different substances may be located by the use of ultra-violet light or by removing the compact column intact and locating the various layers by chemical tests.  This method was first described by the Russian scientist Tswett who was engaged in the extraction and purification of plant pigments. He extracted the pigments to be purified with a solvent and then filtered them through a column of finely pulverized calcium carbonate. By this procedure, he found that all plant pigments were adsorbed by the calcium carbonate except carotin. The carotin and the solvent passed through the bed of calcium carbonate, the carotin being obtained in free state. The coloring matters, retained by the calcium carbonate, were liberated by means of alcoholic petroleum ether. Tswett demonstrated that a definite order of absorption exists by packing the adsorbent in a long glass tube and allowing the petroleum ether extract to flow through it. The various plant pigments were found in definite colored zones in the tube giving a complete separation. Tzwett called this separation a chromatogram.  8. Read and translate the text  TEXT 3  Although the importance of green chemistry and its environmental impact has been widely acknowledged, little work has been pursued to apply these principles in the growing area of nanotechnology. Nanotechnology is а new field of science broadly defined as research and technology development intended to create, understand and use nano scale (0.1-100 nm) structures or devices. Nanotechnology applies the principles of engineering, electronics, рhysical and material science and manufacturing to molecular and submicron level. The basis of the field is that bulk properties of materials made from nano sized structures differ significantly from that of the original material. By altering the sizes of those building blocks, controlling their internal and surface chemistries and controlling their assembly, new materials with new set of' рroperties can be designed. The different nanostructures currently being extensively reviewed include nano particles (biodegradable, ceramic, magnetic, etc.), nanowires and nanotubes, nanoporous structures and self-assembled monolayer (SAMs).  Development and fabrication of nano devices for tailored end application necessitates the surface modification of these nanostructured functional devices. These modification are carried out using traditional organic methodolgies which are inherently non-environmentally friendly due to the use of toxic catalysts, excessive solvents, multiple protection/deprotection steps, harsh reaction conditions and limited catalyst recyclability, As the applications of nanotechnology increases, there  would be а growing need to develop environmentally friendlier or green chemistry methodologies.  9. Give the written translation of the article. (1800 p|c, 45 min.)  Various Pt and Pd based catalysts have been extensively studied for the electrocatalytic oxidation of formic acid. Formic acid oxidation on Pt based electrocatalysts undergoes а "dual pathway" mechanism, which involves а "direct pathway" and а "СО pathway". Thus, the Pt catalyst for formic acid oxidation is severely poisoned by the adsorbed СО intermediate of the reaction. The modification of Pt by Ru or Pd could decrease the poisoning effect to some extent, but it still limits the catalytic activity for formic acid oxidation. Recent studies have shown that Pd is an effiient catalyst for formic acid oxidation to CO~ through а "direct pathway", which could overcome the СО poisoning effect and thereby yield high performance in а DFAFC. (Direct formic acid fuel cell).  Pd nanoparticle catalysts for formic acid oxidation have been extensively investigated. For example, Wieckowski et al. investigated the particle size effect on formic acid oxidation using three commercial Pd catalysts. They found that the smallest Pd nanoparticles exhibited an enhanced electrocatalytic activity. However, the particle size used in their study is too large. Aiming to decrease | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| the particle size and to increase the catalytic activity for formic acid oxidation, Lu et al. employed а weak reductant NaH2PO2 to prepare Pd nanoparticles with а small particle size. Sun et al. reported the preparation of the Pd/С catalysts with а small particle size by NH3-mediated polyol route. As а general premise, it might be stated that in order to continue to make progress in developing practical Pd based catalysts in а DFAFC, studies must continue on the cost-effective approach for synthesizing catalysts with а small particle size and а narrow size distribution.  10. Read and translate the text  TEXT 4  Particles most commonly used have been those containing sulfate groups on the surface prepared following the method described by Kotera and al. These types of particles have the advantage of easy preparation and characterization. Unfortunately, the method of synthesis makes it difficult to control the size and their surface charge density independently. Moreover, the nature of the surface changes with time because of the hydrolysis of the sulfate end groups to carboxyl end groups. In order to solve this problem, some years ago several papers appeared describing the preparation of sulfonated polystyrene latexes with independent control of size and surface charge density. The sulfonate functionality was selected because of its stability against hydrolysis. Although latex particles with carbonyl end groups are more frequently used for covalent coupling, these can also be employed for physical adsorption. An easy way to obtain them, that allows us to achieve high surface charges densities, is to follow the protocols suggested by Guthrie where the carboxyl end groups are supplied by the initiator.  Hydrophilic | hydrophobic character of the surface.  Styrene is usually used as a major monomer in the synthetic process, so the polymer beads surface is mainly hydrophobic. However, it is possible to change this nature by varying the parameters affecting the synthesis. One way to reduce this pronounced hydrophobic character is to add a second monomer much more hydrophilic than styrene. Surfactant- free polystyrene copolymer latexes with different acrylic acids and acrylates have often been employed to obtain latexes with different hydrophilic characters. However, as Ocubo et al. pointed out, it is essential to optimize the ratio of hydrophobic | hydrophilic monomers in the synthesis in order to obtain appropriate particles for immunoassay.  11. Analyze the sentence and choose the right translation of the word in bold:  The results of the experiment to be carried out in our laboratory are likely to be in good agreement with those we expect.  a) провели в) который провели с) который будут проводить  12. Analyze the following sentences and choose the sentence with Complex Subject:  a) It would be interesting to note that five elements make the molecular building blocks of living matter.  b) The solar system like the universe proves to be 99% hydrogen and helium.  c) The investigation of the properties of silicon proved it to play an important part in the inorganic world.  13.Analyze and render the text:  TEXT 5  Green chemistry’ is essentially а way of thinking rather than a new branch of' chemistry and is about utilizing а set of principles that seek to reduce the environmental impact of chemical processes and products. It involves pulling together tools, techniques and technologies that can help chemists and chemical engineers in research, development and production to develop more ecofriendly and efficient products and processes, which may also have significant financial benefits. Green chemistry aims to improve the way that chemicals are both produced and used in chemical processes in order to reduce any impact on man and the environment. The promotion of green chemistry is one of the most important ways in which chemistry and chemists can contribute tо sustainable development.  Society has many concerns about 'chemicals' and their uses. For example, safety issues such as fire and explosion, health effects such as carcinogenicity and endocrine disruption, and environmental impacts such as global warming and impacts on wildlife. Society's growing concern for the | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 12 |
| environment and pressures for greater control of chemicals in the environment has now coalesced in the arena of 'Sustainable Development'. Green chemistry is a major component in the way that chemistry as well as the chemical and related industries, have led and responded to sustainable development.  The term 'green chemistry' was first coined by the US Environmental Рrotection Agency. Their early definition of the subject is still widely quoted: ""Grееп Chemistry" is the utilization of а set of рrinciрlеs that reduces or еliminates the use or generation of hazardous substances in design, manufacture and application of chemical products'. However, in practice green chemistry is nowadays taken to cover а much broader range of issues than the definition suggests. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Серебренникова Э. И., Круглякова И. Е. Английский язык для химиков:Учебник для вузов. - М.: АльянС, 2019. - 400 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Михельсон Т.Н., Успенская Н.В. Практический курс грамматики английского языка:. - Москва: ИД Альянс, 2009. - 256 с. | | | |
| 2. |  | Иванова Л. А., Кравченко Т. А. Реферирование и аннотирование специальных текстов [Электронный ресурс]:учебно-методическое пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2021. - – Режим доступа: https://library.mirea.ru/secret/11062021/2689.iso | | | |
| 3. |  | Горбачева Е. Н., Миронова Н. А., Шибанова Е. С. Chemistry in Action: Lexis and Grammar Practice [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2019. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/28082019/2184.iso | | | |
| 4. |  | Близниченко К.Л., Прусс Н.М. Английский язык. Пособие для вечерних и заочных отделений химико-технологических вузов:. - Москва: Альянс, 2014. - 144 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | NanoNewsNet.ru- некоммерческое on-line издание, посвященное вопросам наноиндустрии http://www.old.nanonewsnet.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 13 |
| 2. |  | COMSOL Multiphysics® ПО для мультифизического моделирования https://www.comsol.ru | | |
| 3. |  | Stephen Wolfram: Official Website http://www.stephenwolfram.com | | |
| 4. |  | IEEE International Roadmap for Devices and Systems  https://www.irds.ieee.org | | |
| 5. |  | CLE international https://www.cle-international.com | | |
| 6. |  | English Grammar Online https://www.ego4u.com | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **5 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 5 | 180 | 32 | | | | 32 | | | 0 | 80 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
| из них на практ. подготовку | | | | 0 | | | | 8 | | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 |  | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Грамматикова Наталия Эдуардовна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 5 з.е. (180 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1 : Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1..2 : Способен орагнизовывать разработку и контроль ведения документации по фармацевтической разработке** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - предмет, задачи и объекты санитарной микро-биологии; санитарно-контролируемые микроорганиз-мы и требования, предъявляемые к ним, а также ус-ловно-патогенные и патогенные микроорганизмы, наиболее часто встречающиеся в объектах окружаю-щей среды и биофармпрепаратах | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выбрать метод санитарно-микробиологического контроля по следующим показателям: микробиологической чистоте, наличию санитарно-контролируемых бактерий группы кишечных палочек, патогенных бактерий; организовать рабочее место для микробиологического контроля лекарст-венных средств | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами контроля сохранения чужеродного генетического материала в продуценте; методами контроля контаминации штаммов-продуцентов с ис-пользованием светового микроскопа | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - предмет, задачи и объекты санитарной микро-биологии; санитарно-контролируемые микроорганиз-мы и требования, предъявляемые к ним, а также ус-ловно-патогенные и патогенные микроорганизмы, наиболее часто встречающиеся в объектах окружаю-щей среды и биофармпрепаратах | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - выбрать метод санитарно-микробиологического контроля по следующим показателям: микробиологической чистоте, наличию санитарно-контролируемых бактерий группы кишечных палочек, патогенных бактерий; организовать рабочее место для микробиологического контроля лекарст-венных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами контроля сохранения чужеродного генетического материала в продуценте; методами контроля контаминации штаммов-продуцентов с ис-пользованием светового микроскопа | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Введение. Практические аспекты микробиологии** | | | | | | |
| **1.1** | **Введение.** **Практические** **аспекты** **микробиологии** **(Лек).** Значение курса для специалистов биохимических производств. Задачи, стоящие перед дисциплиной. Ее структура и содержание. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **1.2** | **Основные** **понятия** **и** **определения** **санитарной** **микробиологии** **(Лек).** Основные понятия и определения санитарной микробиологии. Классификация микроорганизмов. Прокариоты и эукариоты. Применение микробиологических методов для контроля качества лекарственных субстанций. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **1.3** | **Принципы** **безопасной** **работы** **в** **микробиологической** **лаборатории** **(Лаб).** Принципы безопасной работы в микробиологической лаборатории | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **1.4** | **Принципы** **безопасной** **работы** **в** **микробиологической** **лаборатории** **(Лаб).** Принципы безопасной работы в микробиологической лаборатории | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные понятия и определения санитарной микробиологии. Классификация микроорганизмов. Прокариоты и эукариоты. Применение микробиологических методов для контроля качества лекарственных субстанций. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |
| **2. Основы биотехнологического производства и объекты контроля** | | | | | | |
| **2.1** | **Основы** **биотехнологического** **производства** **и** **объекты** **контроля** **(Лек).** Продукты биотехнологических производств (антитела, вакцины, протеины, антибиотики, пробиотики). | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.2** | **Условия** **культивирования** **микроорганизмов-продуцентов** **(Лек).** Условия культивирования микроорганизмов-продуцентов. Питательные среды и контроль роста. Физиология роста. Рост микроорганизмов в периодической и непрерывной культуре. Подавление роста и гибель микроорганизмов под действием различных агентов. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **2.3** | **Состав,** **приготовление** **и** **стерилизация** **питательной** **среды** **для** **бактерий** **(Лаб).** Состав, приготовление и стерилизация питательной среды для бактерий | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **2.4** | **Состав,** **приготовление** **и** **стерилизация** **питательной** **среды** **для** **бактерий** **(Лаб).** Состав, приготовление и стерилизация питательной среды для бактерий | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Рост микроорганизмов в периодической и непрерывной культуре. Подавление роста и гибель микроорганизмов под действием различных агентов. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |
| **3. Микробиологические методы контроля качества биотехнологической продукции** | | | | | | |
| **3.1** | **Микробиологические** **методы** **контроля** **качества** **биотехнологической** **продукции** **(Лек).** Технологическое оборудование. Этапы технологического процесса. Контроль стерильности и качества воды, воздуха. Методы пробоподготовки биотехнологической продукции. Микробиологические методы контроля качества биотехнологической продукции | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **3.2** | **Методы** **пробоподготовки** **биотехнологической** **продукции.** **Микробиологические** **методы** **контроля** **качества** **биотехнологической** **продукции** **(Лек).** Методы пробоподготовки биотехнологической продукции. Микробиологические методы контроля качества биотехнологической продукции | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **3.3** | **Методики** **стерильного** **засева** **стандартизованной** **бактериальной** **культуры** **(Лаб).** Методики стерильного засева стандартизованной бактериальной культуры | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **3.4** | **Методики** **стерильного** **засева** **стандартизованной** **бактериальной** **культуры** **(Лаб).** Методики стерильного засева стандартизованной бактериальной культуры | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микробиологические методы контроля качества биотехнологической продукции. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **4. Предмет, задачи и объекты санитарной микробиологии** | | | | | | |
| **4.1** | **Предмет,** **задачи** **и** **объекты** **санитарной** **микробиологии** **(Лек).** Краткий исторический очерк развития санитарной микробиологии. Вода, воздух, лекарственные средства как объекты исследования санитарной микробиологии и их санитарноэпидемиологическое значение. Санитарно-контролируемые микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **4.2** | **Санитарно-контролируемые** **микроорганизмы** **и** **требования,** **предъявляемые** **к** **ним.** **(Лек).** Санитарно-контролируемые микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **4.3** | **Методики** **культивирования** **микроорганизмов,** **построение** **кривой** **роста** **(Лаб).** Методики культивирования микроорганизмов, построение кривой роста | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **4.4** | **Методики** **культивирования** **микроорганизмов,** **построение** **кривой** **роста** **(Лаб).** Методики культивирования микроорганизмов, построение кривой роста | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **4.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Санитарно-контролируемые микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |
| **5. Санитарномикробиологическая характеристика биофармпрепаратов** | | | | | | |
| **5.1** | **Санитарномикробиологическая** **характеристика** **биофармпрепаратов** **(Лек).** Санитарно-микробиологические показатели лекарственных веществ, получаемых на биофармацевтических производствах. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **5.2** | **Методы** **санитарно-микробиологического** **контроля** **производства** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Методы санитарно-микробиологического контроля производства лекарственных средств: микробиологической чистоте (для нестерильных препаратов нормативно-допустимый уровень содержания условно-патогенных микроорганизмов - золотистого стафилококка, протея, клостридий, энтерококков, Bac. cereus, Pseudomonas aeruginosae, количеству мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), наличию санитарно-контролируемых бактерий группы кишечных палочек (БГКП), патогенных бактерий (сальмонелл, шигелл). | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **5.3** | **Тесты** **на** **стерильность** **лекарственных** **средств** **для** **инъекций** **и** **инфузий,** **глазные** **капли,** **мази,** **пленки** **и** **другие** **препараты** **и** **субстанции** **(Лаб).** Тесты на стерильность лекарственных средств для инъекций и инфузий, глазные капли, мази, пленки и другие препараты и субстанции | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **5.4** | **Тесты** **на** **стерильность** **лекарственных** **средств** **для** **инъекций** **и** **инфузий,** **глазные** **капли,** **мази,** **пленки** **и** **другие** **препараты** **и** **субстанции** **(Лаб).** Тесты на стерильность лекарственных средств для инъекций и инфузий, глазные капли, мази, пленки и другие препараты и субстанции | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **5.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Методы санитарно-микробиологического контроля производства лекарственных средств по микробиологической чистоте. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |
| **6. Методы контроля биофармпрепаратов** | | | | | | |
| **6.1** | **Методы** **контроля** **биофармпрепаратов** **(Лек).** Контроль на стерильность лекарственных средств для инъекций и инфузий, глазные капли, мази, пленки и другие препараты и субстанции. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **6.2** | **Микробиологические** **исследования** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Микробиологические исследования лекарственных средств в соответствии с ГОСТами, СанПиНами, инструкциями и другими нормативными документами. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **6.3** | **Определение** **микробиологической** **чистоты** **нестерильных** **лекарственных** **средств** **(Лаб).** Определение микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **6.4** | **Определение** **микробиологической** **чистоты** **нестерильных** **лекарственных** **средств** **(Лаб).** Определение микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **6.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микробиологические исследования лекарственных средств в соответствии с ГОСТами, СанПиНами, инструкциями и другими нормативными документами. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |
| **7. Методология обеспечения качества биофармацевтической продукции** | | | | | | |
| **7.1** | **Методология** **обеспечения** **качества** **биофармацевтической** **продукции** **(Лек).** Обзор основных типов биопродуцентов и биофармпрепаратовГенетический материал, применяемый для клонирования в штаммы-продуценты. Приготовление и стерилизация питательных сред. Методы контроля сохранения чужеродного генетического материала в продуценте. Контроль контаминации штаммов-продуцентов с использованием светового микроскопа. Контроль биофармпрепаратов на содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест). Тесты лекарственных веществ на антимикробную активность (контроль соответствия нормативным значениям активности). | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **7.2** | **Применение** **метода** **ПЦР** **для** **определения** **содержания** **бактерийконтаминантов** **и** **их** **ДНК** **в** **качественном** **и** **количественном** **отношениях** **(Лек).** Применение метода ПЦР для определения содержания бактерийконтаминантов и их ДНК в качественном и количественном отношениях. Методики использования метода ПЦР-реалтайм с применением коммерческих праймеров бактерийконтаминантов. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **7.3** | **Метод** **определения** **эндотоксинов** **в** **лекарственных** **препаратах** **(ЛАЛ-тест)** **(Лаб).** Метод определения эндотоксинов в лекарственных препаратах (ЛАЛ-тест) | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **7.4** | **Метод** **определения** **эндотоксинов** **в** **лекарственных** **препаратах** **(ЛАЛ-тест)** **(Лаб).** Метод определения эндотоксинов в лекарственных препаратах (ЛАЛ-тест) | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **7.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Контроль контаминации штаммов-продуцентов с использованием светового микроскопа. Контроль биофармпрепаратов на содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест). Тесты лекарственных веществ на антимикробную активность (контроль соответствия нормативным значениям активности). Применение метода ПЦР для определения содержания бактерийконтаминантов и их ДНК в качественном и количественном отношениях. | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **8. Нормативные документы в области промышленной фармации.** | | | | | | |
| **8.1** | **Нормативные** **документы** **в** **области** **промышленной** **фармации.** **(Лек).** Материалы Общих Фармакопейных Статей (ОФС) и Государственной Фармакопеи РФ (ГФ РФ), ГОСТ, Руководства по GMP для использования при обеспечении микробиологического контроля качества биофармпрепаратов. Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляющих контроль качества фармацевтических препаратов. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **8.2** | **Нормативные** **акты** **и** **методические** **указания** **для** **работников** **предприятий,** **осуществляющих** **контроль** **качества** **фармацевтических** **препаратов.** **(Лек).** Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляющих контроль качества фармацевтических препаратов. | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **8.3** | **ПЦР** **методы** **определения** **контаминации** **образцов** **биофармпрепаратов** **(Лаб).** ПЦР методы определения контаминации образцов биофармпрепаратов | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ОПК-1..2 | |
| **8.4** | **ПЦР** **методы** **определения** **контаминации** **образцов** **биофармпрепаратов** **(Лаб).** ПЦР методы определения контаминации образцов биофармпрепаратов | | 1 | 2 | ОПК-1..2 | |
| **8.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Материалы Общих Фармакопейных Статей (ОФС) и Государственной Фармакопеи РФ (ГФ РФ), ГОСТ, Руководства по GMP для использования при обеспечении микробиологического контроля качества биофармпрепаратов. Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляющих контроль качества препаратов, вводимых людям | | 1 | 10 | ОПК-1..2 | |
| **9. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ОПК-1..2 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ОПК-1..2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Раздел 1 1. Микробиология как основа современной биотехнологии. 2. Классификация микроорганизмов. Прокариоты и эукариоты. 3. Применение микробиологических методов для контроля качества лекарственных субстанций. 4. Продукты биотехнологических производств (антитела, вакцины, протеины, антибиотики, пробиотики). 5. Условия культивирования | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| микроорганизмов-продуцентов. Раздел 2 1. Питательные среды и контроль роста. 2. Физиология роста. Рост микроорганизмов в периодической и непрерывной культуре. 3. Подавление роста и гибель микроорганизмов под действием различных агентов. 4. Технологическое оборудование. Этапы технологического процесса. 5. Контроль стерильности и качества воды, воздуха.  Раздел 3  6. Методы пробоподготовки биотехнологической продукции. 7. Микробиологические методы контроля качества биотехнологической продукции. 8. Предмет, задачи и объекты санитарной микробиологии. 9. Вода, воздух, лекарственные средства как объекты исследования санитарной микробиологии и их санитарно-эпидемиологическое значение. Раздел 4  1. Санитарно-контролируемые микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним. 2. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. 3. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. 4. Условно-патогенные и патогенные микроорганизмы, наиболее часто встречающиеся в объектах окружающей среды и биофармпрепаратах. 5. Общая характеристика энтерококков, стафилококков, протея, клостридий, спорообразующих бацилл, сальмонелл, шигелл. Раздел 5  1. Санитарно-микробиологическая характеристика и методы контроля биофармпрепаратов. 2. Санитарно-микробиологические показатели лекарственных веществ, получаемых на биофармацевтических производствах. 3. Контроль на стерильность лекарственных средств для инъекций и инфузий, глазные капли, мази, пленки и другие препараты и субстанции. 4. Микробиологические исследования лекарственных средств проводят в соответствии с ГОСТами, СанПиНами, инструкциями и другими нормативными документами. Раздел 6  1. Методология обеспечения качества биофармацевтической продукции. 2. Обзор основных типов биопродуцентов и биофармпрепаратов. 3. Генетический материал, применяемый для клонирования в штаммыпродуценты. 4. Приготовление и стерилизация питательных сред. 5. Методы контроля сохранения чужеродного генетического материала в продуценте.  Раздел 7  1. Контроль контаминации штаммов-продуцентов с использованием светового микроскопа. 2. Контроль биофармпрепаратов на содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест). 3. Тесты лекарственных веществ на антимикробную активность (контроль соответствия нормативным значениям активности). 4. Применение метода ПЦР для определения содержания бактерийконтаминантов и их ДНК в качественном и количественном отношениях. 5. Методики использования метода ПЦР-реал-тайм с применением коммерческих праймеров бактерий-контаминантов. Раздел 8  1. Особенности обеспечения качества важнейших лекарственных средств – продуктов биотехнологических производств. 2. Материалы Общих Фармакопейных Статей (ОФС) и Государственной Фармакопеи РФ (ГФ РФ) для использования при обеспечении микробиологического контроля качества биофармпрепаратов. 3. Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляющих контроль качества препаратов, вводимых людям.  Перечень контрольных вопросов для подготовки к экзамену 1. Микробиология как основа современной биотехнологии. Классификация микроорганизмов. Прокариоты и эукариоты.  2. Применение микробиологических методов для контроля качества лекарственных субстанций. 3. Продукты биотехнологических производств (антитела, вакцины, протеины, антибиотики, пробиотики). 4. Условия культивирования микроорганизмов-продуцентов. Питательные среды и контроль роста. 5. Физиология роста. Рост микроорганизмов в | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 12 |
| периодической и непрерывной культуре. Подавление роста и гибель микроорганизмов под действием различных агентов. 6. Контроль стерильности и качества воды, воздуха. Микробиологические методы контроля качества биотехнологической продукции. 7. Предмет, задачи и объекты санитарной микробиологии. Вода, воздух, лекарственные средства как объекты исследования санитарной микробиологии и их санитарно-эпидемиологическое значение. 8. Санитарно-контролируемые микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. 9. Условно-патогенные и патогенные микроорганизмы, наиболее часто встречающиеся в объектах окружающей среды и биофармпрепаратах. 10. Общая характеристика энтерококков, стафилококков, протея, клостридий, спорообразующих бацилл, сальмонелл, шигелл. 11. Санитарно-микробиологическая характеристика и методы контроля биофармпрепаратов. 12. Санитарно-микробиологические показатели лекарственных веществ, получаемых на биофармацевтических производствах. 13. Методы санитарно- микробиологического контроля производства лекарственных средств по следующим показателям: микробиологической чистоте, наличию санитарно-контролируемых бактерий группы кишечных палочек, патогенных бактерий. 14. Методы контроля на стерильность лекарственных средств для инъекций и инфузий, глазных капель, мазей, пленок и других препаратов и субстанций. 15. Микробиологические исследования лекарственных средств в соответствии с ГОСТами, СанПиНами, инструкциями и другими нормативными документами. 16. Методология обеспечения качества биофармацевтической продукции. Обзор основных типов биопродуцентов и биофармпрепаратов. 17. Генетический материал, применяемый для клонирования в штаммыпродуценты. Приготовление и стерилизация питательных сред. 18. Методы контроля сохранения чужеродного генетического материала в  продуценте. 19. Контроль контаминации штаммов-продуцентов с использованием светового микроскопа. 20. Контроль биофармпрепаратов на содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест). 21. Тесты лекарственных веществ на антимикробную активность (контроль соответствия нормативным значениям активности). 22. Применение метода ПЦР для определения содержания бактерийконтаминантов и их ДНК в качественном и количественном отношениях. 23. Методики использования метода ПЦР-реал-тайм с применением коммерческих праймеров бактерий-контаминантов. 24. Особенности обеспечения качества важнейших лекарственных средств – продуктов биотехнологических производств. 25. Материалы Общих Фармакопейных Статей (ОФС) и Государственной Фармакопеи РФ (ГФ РФ) для использования при обеспечении микробиологического контроля качества биофармпрепаратов. 26. Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляющих контроль качества препаратов, вводимых людям. | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | |
|  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | |
|  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
|  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
| **Наименование помещенией** | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Учебная лаборатория молекулярной биотехнологии | | Вытяжной шкаф , термостатируемый шкаф, сушильный шкаф, ламинар, спектрофотометр, холодильник , дистиллятор, стерилизатор паровой , шейкер , роторный испаритель, | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 13 |
|  | | | | центрифуга , весы технические, колбонагреватель, обогреватель масляный | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
| Лаборатория моноклональных антител | | | | Ламинарный шкаф, СО2-инкубатор, Микроскоп инвертированный , Счётчик клеток , Концентратор кислорода , Установка очистки воды, с баком накопительным объёмом 100 л, Биореактор с мешалкой, Биореактор волнового типа , Хроматографическая система | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 5. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 6. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Емцев В. Т., Мишустин Е. Н. Микробиология [Электронный ресурс]:Учебник для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 428 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/468659 | | | |
| 2. |  | Кафарская Л. И., Борисова О. Ю., Донских Е. Е., Инжеваткина С. М., Гладько И. А., Радакова Е. Д., Никишина В. Г., Пикина А. П. Микробиология: возбудители бактериальных воздушно-капельных инфекций [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2020. - 115 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/449049 | | | |
| 3. |  | Бадлеева Частная микробиология, вирусология [Электронный ресурс]:. - Улан-Удэ: Бурятский государственный университет, 2018. - 96 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/704965 | | | |
| 4. |  | Ермаков В.В. Ветеринарная микробиология и микология : практикум [Электронный ресурс]:. - Кинель: РИО СамГАУ, 2018. - 262 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/707755 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Сорокоумова Г.М., Шастина Н.С., Пшеничникова А.Б. Практикум по биоорганической химии и микробиологии по курсу «Современные методы исследования биологически активных соединений [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ, 2005. - – Режим доступа: http://media:8080/ebooks/mitht/methodics/605.pdf | | | |
| 2. |  | Сорокоумова Г.М., Шастина Н.С., Пшеничникова А.Б. Практикум по биоорганической химии и микробиологии по курсу «Современные методы исследования биологически активных соединений [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ, 2005. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/605.pdf | | | |
| 3. |  | Сорокоумова Г.М., Пшеничникова А.Б., Шастина Н.С. Практикум по биоорганической химии и микробиологии по курсу "Современные методы исследования биологически активных соединений":. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2005. - 75 с. | | | |
| 4. |  | Нетрусов А.И., Котова И.Б. Микробиология:Учебник для вузов. - Москва: Академия, 2007. - 352 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 14 |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 5. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 9. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 10. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 11. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 12. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 13. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 14. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
| 15. |  | Russian Software Developer Network — сообщество русскоговорящих разработчиков программного обеспечения https://www.rsdn.org | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Моделирование бизнес-процессов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **1 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 1 | 36 | 8 | | | | 0 | | | 8 | 11 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *доцент, Вартанян А.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Моделирование бизнес-процессов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.05.2021 № 1  Зав. кафедрой Сороко А.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2021-2022 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Моделирование бизнес-процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Факультативы | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  |  | | |
|  | Общая трудоемкость: |  | 1 з.е. (36 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **УК-2** - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-2 : Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-2.1 : Формирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ её решения через реализацию проектного управления** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - Методы разработки концепции проекта на основе моделирования бизнес процессов | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - Разрабатывать концепцию проекта с помощью моделирования бизнес-процессов | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для разработки концепции проекта | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-2.2 : Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы и план реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - Методы формулировки проектной задачи на основе моделирования бизнес процессов | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - Формировать на основе поставленной проблемы в рамках моделирования бизнес-процессов проектную задачу | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для формулировки проектной задачи | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-2.3 : Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта.** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - Методы мониторинга хода реализации бизнес-процессов проекта | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - Осуществлять мониторинг хода реализации бизнес-процессов проекта | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для мониторинга за проектом и внесения корректик в план его реализации | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - Методы мониторинга хода реализации бизнес-процессов проекта | | | | | | |
| - Методы формулировки проектной задачи на основе моделирования бизнес процессов | | | | | | |
| - Методы разработки концепции проекта на основе моделирования бизнес процессов | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - Осуществлять мониторинг хода реализации бизнес-процессов проекта | | | | | | |
| - Формировать на основе поставленной проблемы в рамках моделирования бизнес-процессов проектную задачу | | | | | | |
| - Разрабатывать концепцию проекта с помощью моделирования бизнес-процессов | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для мониторинга за проектом и внесения корректик в план его реализации | | | | | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для формулировки проектной задачи | | | | | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для разработки концепции проекта | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Функциональный и процессный подходы к управлению организацией** | | | | | | |
| **1.1** | **Причины** **неудач** **проектов** **моделирования** **и** **реорганизации** **бизнес-процессов** **(Лек).** Причины неудач проектов. Уровни развития проекта реинжиниринга бизнес-процессов. Состав этапов типового проекта моделирования и реорганизации бизнес-процессов организации. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Функционально-стоимостное моделирование.  Обсуждение темы «Методология описания бизнес-процессов». | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **2. Теоретические основы управления процессами** | | | | | | |
| **2.1** | **Теоретические** **основы** **управления** **процессами** **(Лек).** Управленческие циклы. Концепция Business Process Management. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Функционально-стоимостное моделирование. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **3. Процессы и их компоненты** | | | | | | |
| **3.1** | **Процессы** **и** **их** **компоненты** **(Лек).** Понятие процесса и бизнес-процесса. Классификация процессов. Организация как совокупность процессов. Потребители результатов бизнес-моделирования. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Обсуждение темы «Процессы и их компоненты». | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **4. Методология описания бизнес-процессов** | | | | | | |
| **4.1** | **Методология** **описания** **бизнес-процессов** **(Лек).** Понятие методологии описания бизнес-процессов. Виды моделей бизнес-процессов. История развития подходов к управлению качеством. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Знакомство с нотацией IDEF0. Работа c функциональными блокам. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **5. Причины неудач проектов моделирования и реорганизации бизнес-процессов** | | | | | | |
| **5.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Обсуждение темы «Функциональный и процессный подходы к управлению организацией». | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **5.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **5.3** | **Функциональный** **и** **процессный** **подходы** **к** **управлению** **организацией** **(Лек).** Функциональное управление. Функционально-ориентированная организация. Эволюция бизнеса. Процессный подход. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **6. Постановка целей описания бизнес-процессов** | | | | | | |
| **6.1** | **Постановка** **целей** **описания** **бизнес-процессов** **(Лек).** Формулировка целей проекта. Методика структуризации целей проекта. Методика определения целей проекта на основе существующих проблем. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Создание контекстной диаграммы и диаграмм декомпозиции. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **7. Выбор методологии описания бизнес-процессов организации** | | | | | | |
| **7.1** | **Выбор** **методологии** **описания** **бизнес-процессов** **организации** **(Лек).** Методология ускоренного описания бизнес-процессов. Методология полного описания бизнес-процессов. Сравнительный анализ подходов: преимущества и недостатки. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Обсуждение темы «Теоретические основы управления процессами». | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **8. Подготовка проекта описания бизнес-процессов** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **проекта** **описания** **бизнес-процессов** **(Лек).** Состав работ по подготовке проекта. Роли сотрудников в проекте. Ошибки выполнения подготовительного этапа проекта. | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Создание диаграммы «Дерево узлов» и диаграммы «Только для экспозиции». | | 1 | 1 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Моделирование бизнес-процессов», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1. «Феномен работы с прохладцей» и принципы управления Ф.У. Тейлора.  2. SWOT-анализ процесса. Анализ процесса по отношению к типовым требованиям.  3. Анализ проблем процесса: выделение проблемных областей. Ранжирование процессов на основе субъективной оценки.  4. Важные аспекты управления рабочей группой по моделированию бизнес-процессов.  5. Визуальный анализ графических схем процесса.  6. Группы выходов процесса.  7. Задачи руководства в проекте моделирования бизнес-процессов.  8. История развития методологий моделирования бизнес-процессов.  9. Классификация видов анализа бизнес-процессов.  10. Классификация показателей процесса.  11. Классификация потребителей результатов бизнес-моделирования.  12. Классификация процессов по отношению к клиентам. Классификация процессов по отношению к получению добавленной стоимости.  13. Классификация процессов. Классификация процессов по уровню подробности рассмотрения.  14. Концепция «достигающего рабочего» Ф.У. Тейлора.  15. Концепция «достигающего руководителя» Ф.У. Тейлора.  16. Косвенная оценка удовлетворенности клиентов.  17. Международные стандарты финансовой отчетности.  18. Методика ABC-анализа стоимости.  19. Методики, используемые при декомпозиции процессов. Особенности работы по организации сбора информации.  20. Методики проведения интервью. Общие правила проведения интервью.  21. Недостатки методики определения целей проекта на основе существующих проблем. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 8 |
| 22. Недостатки методологии полного описания бизнес-процессов.  23. Недостатки методологии ускоренного описания бизнес-процессов организации.  24. Необходимы условия для успешности проектов по реорганизации бизнес-процессов.  25. Общие требования к информации о ходе процесса.  26. Определение «методология описания бизнес-процессов». Компоненты методологии.  27. Определение «моделирование бизнес-процессов». Типы моделей бизнес-процессов.  28. Основной принцип бизнес-анализа. Подчинение процессов стратегии.  29. Основные идеи Ф.У. Тейлора — «Научный подход к управлению» (Scientific Management).  30. Особенности проверки адекватности детальных процессов. Типовые ошибки выполнения работ по детальному описанию бизнес-процессов.  31. Ошибки выполнения подготовительного этапа проекта.  32. Перечень работ по сбору информации в подразделениях.  33. Показатели времени выполнения и показатели стоимости.  34. Показатели продукта.  35. Показатели эффективности процесса.  36. Понятие «5М» и ее развитие.  37. Понятие «Business Process Management». Здание Business Process Management.  38. Понятие «владелец процесса». Как принять решение о назначение владельца процесса?  39. Понятие «процесс». Эволюция организации бизнеса.  40. Понятие «процессно-ориентированная организация». Модель «поставщик/потребитель».  41. Понятие «регламент процесса». Информация, содержащаяся в регламенте процесса.  42. Понятие «функционально-ориентированная организация». Особенности функционально- ориентированной организации.  43. Понятия и характеристика входов и ресурсов процесса.  44. Последовательность работ, выполняемых на подготовительном этапе проекта.  45. Потоки информации звеньев функциональной иерархии.  46. Правила разработки и согласования документации.  47. Правила утверждения и внедрения документации.  48. Правила формирования схем моделей бизнес-процессов верхнего уровня. Основные группы функций процессов верхнего уровня.  49. Представление информации о ходе процесса.  50. Принципы управления А. Файоля.  51. Причины неудач проектов. Дать характеристику проблеме некорректной постановки целей проекта.  52. Причины неудач проектов. Дать характеристику проблеме отсутствие команды управленцев верхнего уровня.  53. Проблемы характерные для функциональной структуры.  54. Процедура контроля соответствия готового продукта требованиям спецификации.  55. Роли участников рабочей группы по моделированию бизнес-процессов.  56. Состав работ по подготовке проекта.  57. Сравнение существующих методологий описания бизнес-процессов по полноте описания процессов, степени участия персонала организации в проекте и трудоемкости выполнения проекта.  58. Сравнение существующих методологий описания бизнес-процессов по субъективности описания процессов, степени риска неудачи проекта и возможности использования результатов проекта.  59. Степень детальности описания процесса.  60. Схема взаимосвязей методологий описания бизнес-процессов.  61. Схема процесса, управляемого владельцем.  62. Теория администрирования А. Файоля.  63. Технические показатели и показатели качества.  64. Типы несоответствий при проверке корректности моделей процессов. Структура | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
| отчета по моделированию бизнес-процессов.  65. Требования к качеству информации, используемой для принятия управленческих решений.  66. Требования к рецензентам моделей бизнес-процессов. Реакция рецензентов при проверке адекватности моделей.  67. Уровни развития проекта реинжиниринга бизнес-процессов.  68. Цели описания бизнес-процессов верхнего уровня.  69. Цели проектов по моделирования процессов организации  70. Цикл «автор-читатель».  71. Циклы Тейлора и Исикавы.  72. Циклы Шухарта-Деминга и Харри и Шредера.  73. Шаги методологии полного описания бизнес-процессов.  74. Шаги методологии ускоренного описания бизнес-процессов.  75. Этапы жизненного цикла управления процессами.  76. Этапы методики определения целей проекта на основе существующих проблем.  77. Этапы методики структуризации целей проекта.  78. Этапы методики формирования схем детального описания процессов. Типы несоответствий создаваемых детальных процессов между собой.  79. Этапы типового проекта реорганизации бизнес-процессов. Дать характеристику третьего и четвертого этапа.  80. Этапы типового проекта реорганизации бизнес-процессов. Дать характеристику первого и второго этапа. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Компьютерный класс | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», мультимедийное оборудование, специализированная мебель. | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Есаулов М. Н., Есаулов Н. П., Калушин С. В., и др. Управление процессами:учебное пособие. - М.: МИРЭА, 2015. - 115 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 10 |
| 2. |  | Кошкин Д. Е., Мороз Ю. В., Шемончук Д. С. Моделирование бизнес-процессов [Электронный ресурс]:практикум для студентов, обучающихся по направлениям подготовки 38.03.04 и 38.03.05 (первая часть). - М.: РТУ МИРЭА, 2018. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/06032019/1937.iso | | |
| 3. |  | Худякова Е. В., Бондаренко А. М., Качанова Л. С., Кушнарёва М. Н., Горбачев М. И. Моделирование бизнес-процессов на предприятиях АПК [Электронный ресурс]:учебник для во. - Санкт-Петербург: Лань, 2020. - 172 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/143702 | | |
| 4. |  | Голубева Н. В. Математическое моделирование систем и процессов [Электронный ресурс]:. - Санкт-Петербург: Лань, 2016. - 192 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\_id=76825 | | |
| 5. |  | Чикуров Н. Г. Моделирование систем и процессов:Доп. УМО вузов в кач. учеб. пособия для вузов. - М.: РИОР: ИНФРА-М, 2013. - 397 с. | | |
| 6. |  | Репин В. В., Елиферов В. Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес- процессов:. - М.: РИА "Стандарты и качество", 2004. - 404 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 2. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Организация добровольческой (волонтёрской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными некоммерческими организациями** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  | | **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **1 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 1 | 36 | 8 | | | | 0 | | | 8 | 11 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. психол. наук, доцент, Жемерикина Ю.И. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Организация добровольческой (волонтёрской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными некоммерческими организациями** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 22.02.2021 № 7  Зав. кафедрой Гайдамашко И.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Организация добровольческой (волонтёрской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными некоммерческими организациями» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Факультативы | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  |  | | |
|  | Общая трудоемкость: |  | 1 з.е. (36 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **УК-5** - Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-5 : Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-5.1 : Анализирует важнейшие идеологические и культурные ценности** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - причины и типы коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выявлять возможные причины коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - способностью преодолевать коммуникативные барьеры в межкультурном взаимодействии | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-5.2 : Выстраивает социальное и профессиональное взаимодействие с учётом особенностей деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - важнейшие идеологические и культурные ценности | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать полученные знания в учебной и профессиональной деятельности | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами организации и управления коллективом, планированием его действий. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - важнейшие идеологические и культурные ценности | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - причины и типы коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - использовать полученные знания в учебной и профессиональной деятельности | | | | | | |
| - выявлять возможные причины коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами организации и управления коллективом, планированием его действий. | | | | | | |
| - способностью преодолевать коммуникативные барьеры в межкультурном взаимодействии | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Концептуальные подходы, базовые ценности и принципы добровольчества (волонтерства)** | | | | | | |
| **1.1** | **Концептуальные** **подходы,** **базовые** **ценности** **и** **принципы** **добровольчества** **(волонтерства)** **(Лек).** Государственная политика в области добровольчества в Российской Федерации. Нормативно-правовое обеспечение развития и  поддержки молодежного добровольчества в Российской  Федерации. | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **1.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции. устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **2. Многообразие форм добровольческой (волон терской) деятельности** | | | | | | |
| **2.1** | **Многообразие** **форм** **добровольческой** **(волон** **терской)** **деятельности** **(Лек).** Молодежное добровольчество в системе  государственной молодежной политики. Историческое наследие и направления добровольчества. Развитие волонтерства в различных сферах жизнедеятельности. Циклы развития волонтерской деятельности. Виды, типы и цели добровольчества (волонтерства): разнообразие и взаимное влияние. Механизмы и технологии добровольческой деятельности. Волонтерский менеджмент. | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции. устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **3. Организация работы с волонтерами** | | | | | | |
| **3.1** | **Организация** **работы** **с** **волонтерами** **(Лек).** Организация работы с волонтерами: рекрутинг, повышение узнаваемости проектов, работа со СМИ, обучение, оценка эффективности волонтерской деятельности. Границы ответственности добровольцев (волонтёров), организаторов добровольческой (волонтерской) деятельности и добровольческих (волонтерских) организаций. Мотивация волонтеров. | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции. устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **4. Внедрение современных**  **IТ и механизмов вовлечения молодежи в добровольческую (волонтерскую) активность** | | | | | | |
| **4.1** | **Внедрение** **современных**  **IТ** **и** **механизмов** **вовлечения** **молодежи** **в** **добровольческую** **(волонтерскую)** **активность**  **(Лек).** Новые платформы для вовлечения молодежи в социальную практику через механизмы социальных сетей и добровольческой активности.  Формы, механизмы и порядки взаимодействия с федеральными органами власти, органами власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, подведомственными им государственными и муниципальными учреждениями, иными организациями (по направлениям волонтерской деятельности). | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции. устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | УК-5.2, УК-5.1 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | УК-5.2, УК-5.1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Организация добровольческой (волонтёрской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными некоммерческими организациями», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Текущий контроль  1.  1. Понятие добровольчества (волонтерства) и его роль в жизни современного | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 7 |
| российского общества  2. Государственная политика Российской Федерации в области развития добровольчества (волонтерства)  3. Взаимосвязь добровольчества (волонтерства) с изменениями в личности человека волонтера  4 Профессиональные качества студента (Вашего направления обучения) с точки зрения  волонтерской деятельности  2.  1.Взаимодействия волонтеров и волонтерских объединений с социально ориентированными НКО, органами власти и подведомственными им организациями  2. Способы построения конструктивного общения (взаимодействия) между волонтерами  и представителями органов власти, а также различными социальными группами  3. Проблемы и перспективы развития современного волонтерского движения в России  4.Формы и виды добровольческой (волонтерской) деятельности в современной России  5 Формы и виды добровольческой (волонтерской) деятельности в Краснодарском крае  (на конкретных примерах)  6 Волонтерство и благотворительность: характер взаимосвязи  7 Волонтерство и патриотизм в истории России: характер взаимосвязи (на конкретных  примерах)  3.  1.Основные нормативные документы, определяющие характер и границы волонтерского движения в современной России  2 Подготовка волонтеров для ведения групповых занятий  3 Организация работы агитбригад  4 Методики работы волонтеров в условиях учреждений разных типов и видов  5.Семейное волонтерство  4.  1. Психолого-педагогическое сопровождение деятельности волонтерской службы  2. Способы построения конструктивного общения (взаимодействия) волонтеров и во-  лонтерских объединений с представителями органов власти и различных социальных  групп  3. Требования к профессиональным качествам волонтеров  4. Управление рисками в работе с волонтерами и волонтерскими организациями  5.  1.Предмет, цели и задачи учебной дисциплины «Организация добровольческой (волонтерской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными НКО»  2. Понятие НКО, СО НКО, НКО (на конкретных примерах)  3. Организационно-правовые формы НКО (на конкретных примерах)  4. Количественные характеристики сектора негосударственных некоммерческих организаций в России  5. Примеры добровольных объединений граждан в истории России  6. Примеры форм добровольных объединений граждан за рубежом  7. Волонтерство как практика гражданского общества: понятие и явление  8. Исторические корни добровольческой деятельности в России  6.  1.Границы ответственности добровольцев (волонтеров), организаторов добровольческой (волонтерской) деятельности и добровольческих (волонтерских) организаций  2 Каковы критерии оценки эффективности современной волонтерской деятельности?  3 Мотивация волонтеров  4 Современные психологические технологии диагностики потенциальных волонтеров | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 8 |
| 5 Современные тенденции и технологии работы с волонтерами и волонтерскими движениями  Вопросы для зачета  1. Теоретико-правовые основы существования некоммерческих организаций.  2. Понятия, признаки и формы некоммерческих организаций.  3. Формы взаимодействия общественных организаций с органами местного самоуправления.  4. Теория и практика волонтерского движения.  5. Волонтерство и его роль в системе социокультурных институтов.  6. Теоретические аспекты организации волонтерской службы в учреждениях разных типов и видов.  7. Концепция программы развития добровольческого и волонтерского движения.  8. Понятие риска, основные характеристики и классификации.  9. Риски в работе с волонтерами и общественными активистами  10. Способы управления рисками в работе с волонтерами и общественными активистами  11. Нормативное регулирование оценки социально ориентированных проектов.  12. Инструменты оценки социальной эффективности.  13. Добровольчество в системе здравоохранения и социального обслуживания.  14. Добровольчество в образовании и культуре.  15. Добровольчество в сфере физической культуры и спорта.  16. Добровольчество в сфере охраны природы, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций.  17. Примеры добровольных объединений граждан в истории России.  18. Примеры развития волонтерских практик за рубежом.  19. Нормативно-правовая база добровольчества (волонтерства) в России.  20. Основные направления государственной политики в области содействия развитию институтов гражданского общества, в том числе добровольчества (волонтерства)  21. Формы государственной поддержки добровольчества (волонтерства).  22. Инфраструктура развития волонтерской деятельности.  23. Дизайн-мышление как метод совместной деятельности с добровольцами (волонтерами)  24. Мотивирование волонтеров  25. Подходы к решению проблемы эмоционального и психологического выгорания. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организаци | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 9 |
|  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | |
| 1. |  | Надточий Ю. Б. Психология и педагогика:учебное пособие. - Казань: "Бук", 2019. - 210 с. | | |
| 2. |  | Гайдамашко И. В., Жемерикина Ю. И., Юркина Л. В. Психология:учебное пособие для студентов технических ВУЗов. - М.: ОнтоПринт, 2018. - 380 с. | | |
| 3. |  | Калинина Технологии добровольческой деятельности молодежи [Электронный ресурс]:учебно-методическое пособие. - Тула: Издательство ТГПУ им.Л.Н.Толстого, 2015. - 190 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/338177 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Ефременко В. В., Мищенко В. И. Основы психологии и педагогики:учебно-методическое пособие. - М.: Изд-во "Перо", 2017. - 232 с. | | |
| 2. |  | Жемерикина Ю. И. Психология и педагогика:учебно-методическое пособие. - М.: ОнтоПринт, 2017. - 45 с. | | |
| 3. |  | Надточий Ю. Б. Возможности общения: методы воздействия:учебно-методическое пособие. - Казань: Бук, 2019. - 60 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 2. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов; | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Основы организации производства лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **4 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 4 | 144 | 16 | | | | 0 | | | 32 | 87 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р биол. наук, профессор, Красильников Игорь Викторович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Основы организации производства лекарственных средств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Основы организации производства лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 4 з.е. (144 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2..2 : Руководит работами по подготовке производственных подразделений к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основные принципы и требования GMP к организации производства ЛС; - основные риски для качества лекарственных средств и меры по их предотвращению;  - международные и российские стандарты по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP, GPP), их основные принципы и требования;  - современное состояние и перспективы развития технологии производства лекарственных средств, достижения фармацевтической науки и практики; - требования к организации контроля качества на действующем производстве; | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - применять в производственных условиях основные подходы, методы, требования к организации производства в соответствии с действующей нормативной документацией, давать оценку полученным результатам  - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального управления  производством лекарственных средств, в соответствии с требованиями профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств, | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| вспомогательных веществ и сырья;  - оснащать рабочие места сотрудников фармпредприятия и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием для обеспечения правильной их эксплуатации;  - осуществлять организацию хранения и ликвидации радиактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками организации по обеспечению организации производственных процессов в соответствии с требованиями нормативной документации;  - компьютерными методами сбора, хранения и обработки информации, применяемыми в сфере профессиональной деятельности;  - методами и приемами логического анализа;  -законодательными и нормативными актами;  -навыками управления рисками, составления контрактов и ведения деловых переговоров; | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основные принципы и требования GMP к организации производства ЛС; - основные риски для качества лекарственных средств и меры по их предотвращению;  - международные и российские стандарты по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP, GPP), их основные принципы и требования;  - современное состояние и перспективы развития технологии производства лекарственных средств, достижения фармацевтической науки и практики; - требования к организации контроля качества на действующем производстве; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - применять в производственных условиях основные подходы, методы, требования к организации производства в соответствии с действующей нормативной документацией, давать оценку полученным результатам  - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального управления  производством лекарственных средств, в соответствии с требованиями профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств, вспомогательных веществ и сырья;  - оснащать рабочие места сотрудников фармпредприятия и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием для обеспечения правильной их эксплуатации;  - осуществлять организацию хранения и ликвидации радиактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками организации по обеспечению организации производственных процессов в соответствии с требованиями нормативной документации;  - компьютерными методами сбора, хранения и обработки информации, применяемыми в сфере профессиональной деятельности;  - методами и приемами логического анализа;  -законодательными и нормативными актами;  -навыками управления рисками, составления контрактов и ведения деловых переговоров; | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Общие требования GMP** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.1** | **Общие** **требования** **GMP** **(Лек).** Основные принципы и понятия GMP. Обеспечение качества. Контроль качества. Обзор качества продукции. Управление рисками для качества. Персонал. Принципы. Общие требования. Ответственный персонал. Обучение. Гигиена персонала. Помещения и оборудование. Принцип. Общие требования. Производственная зона. Складские зоны. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **1.2** | **Общие** **требования** **GMP** **(Лек).** Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Оборудование. Документация. Принцип. Виды документов. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления. Хранение документов. Спецификации. Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы. Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию. Спецификации на готовую продукцию. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Досье на серию. Записи по упаковке серии. Процедуры и записи. Приемка. Отбор проб. Проведение испытаний. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные принципы и понятия GMP. Обеспечение качества. Контроль качества. Обзор качества продукции. Управление рисками для качества. Персонал. Принципы. Общие требования. Ответственный персонал. Обучение. Гигиена персонала. Помещения и оборудование. Принцип. Общие требования. Производственная зона. Складские зоны. Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Оборудование. Документация. Принцип. Виды документов. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления. Хранение документов. Спецификации. Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы. Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию. Спецификации на готовую продукцию. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Досье на серию. Записи по упаковке серии. Процедуры и записи. Приемка. Отбор проб. Проведение испытаний. | | 1 | 22 | ОПК-2..2 | |
| **1.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные принципы и понятия GMP. Обеспечение качества. Контроль качества. Обзор качества продукции. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Управление рисками для качества. Персонал. Принципы. Общие требования. Ответственный персонал. Обучение. Гигиена персонала. Помещения и оборудование. Принцип. Общие требования. Производственная зона. Складские зоны. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **1.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Оборудование. Документация. Принцип. Виды документов. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **1.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Хранение документов. Спецификации. Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы. Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию. Спецификации на готовую продукцию. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Досье на серию. Записи по упаковке серии. Процедуры и записи. Приемка. Отбор проб. Проведение испытаний. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2. Специфические требования GMP** | | | | | | |
| **2.1** | **Специфические** **требования** **GMP** **(Лек).** Производство стерильных лекарственных средств. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения. Производство радиофармацевтических лекарственных средств. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения). | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2.2** | **Специфические** **требования** **GMP** **(Лек).** Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения. Производство медицинских газов. Производство лекарственных растительных препаратов. Отбор проб исходных и упаковочных материалов. Производство жидких и мягких лекарственных форм. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций. Компьютеризированные системы. Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Производство стерильных лекарственных средств. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения. Производство радиофармацевтических лекарственных средств. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения). Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения. Производство медицинских газов. Производство лекарственных растительных препаратов. Отбор проб исходных и упаковочных материалов. Производство жидких и мягких лекарственных форм. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций. Компьютеризированные системы. Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов | | 1 | 25 | ОПК-2..2 | |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство стерильных лекарственных средств. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство радиофармацевтических лекарственных средств. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения). | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения. Производство медицинских газов. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **2.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Производство лекарственных растительных препаратов. Отбор проб исходных и упаковочных материалов. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов** | | | | | | |
| **3.1** | **Основные** **требования** **к** **активным** **фармацевтическим** **субстанциям,** **используемым** **в** **качестве** **исходных** **материалов** **(Лек).** Основные понятия, термины, определения. Основные принципы, положения, требования к управлению качеством, персоналу, помещениям, технологическому оборудованию. Принципы оформления документации. Работа с исходным сырьем. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.2** | **Основные** **требования** **к** **активным** **фармацевтическим** **субстанциям,** **используемым** **в** **качестве** **исходных** **материалов** **(Лек).** Требования к ведению технологического процесса. Упаковка. Маркировка. Хранение. Реализация. Лабораторный контроль. Валидация. Контроль изменений. Аутсорсинг. Переупаковка. Перемаркировка. Основные принципы, требования к производству фармацевтических субстанций, производимых путем культивирования клеток или ферментации. Требования к фармацевтическим субстанциям предназначенных для кинических исследований. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные принципы, положения, требования к управлению качеством, персоналу, помещениям, технологическому оборудованию. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Принципы оформления документации. Работа с исходным сырьем. Требования к ведению технологического процесса. Упаковка. Маркировка. Хранение. Реализация. Лабораторный контроль. Валидация. Контроль изменений. Аутсорсинг. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Переупаковка. Перемаркировка. Основные принципы, требования к производству фармацевтических субстанций, производимых путем культивирования клеток или ферментации. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **3.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требования к фармацевтическим субстанциям | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **3.7** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные понятия, термины, определения. Основные принципы, положения, требования к управлению качеством, персоналу, помещениям, технологическому оборудованию. Принципы оформления документации. Работа с исходным сырьем. Требования к ведению технологического процесса. Упаковка. Маркировка. Хранение. Реализация. Лабораторный контроль. Валидация. Контроль изменений. Аутсорсинг. Переупаковка. Перемаркировка. Основные принципы, требования к производству фармацевтических субстанций, производимых путем культивирования клеток или ферментации. Требования к фармацевтическим субстанциям предназначенных для кинических исследований. | | 1 | 20 | ОПК-2..2 | |
| **4. Квалификация и валидация** | | | | | | |
| **4.1** | **Квалификация** **и** **валидация** **(Лек).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.2** | **Квалификация** **и** **валидация** **(Лек).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |
| **4.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 2 | ОПК-2..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **4.7** | **(Ср).** Квалификация и валидация. Сертификация. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Выпуск по параметрам. Контрольные и архивные образцы. | | 1 | 20 | ОПК-2..2 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ОПК-2..2 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ОПК-2..2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Основы организации производства лекарственных средств», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Сформулируйте понятие CMP 2. Назовите основные отраслевые нормативные документы регламентирующие производство ЛС в соответствии с GMP 3. Дайте определение следующим терминам: Фармакологическое средство. Лекарственное средство. Лекарственная форма. Лекарственный препарат. Лекарственное растительное сырье. Лекарственный растительный препарат. Государственная Фармакопея 4. Укажите, какие лекарственные формы Вы знаете. 5. Укажите известные Вам пути введения лекарственных препаратов в организм человека и укажите лекарственные формы, которые при этом могут быть использованы 6. Опираясь на нормативную документацию дайте определения следующим терминам: Воспроизведенный лекарственный препарат. Терапевтическая эквивалентность. Общая фармакопейная статья. Серия лекарственного средства. Производство лекарственных средств. Производственная площадка. Валидация. Квалификация. Материальный баланс. Процедура. Технологический процесс. Упаковка. Упаковочный материал. Спецификация. 7. Укажите вид нормативного документа, который устанавливает требования к лекарственным субстанциям, лекарственному средству, их упаковке, условиям, сроку хранения и методам контроля качества 8. Определите категорию технологической нормативной документации: Нормативный документ, в котором изложены технологические методы, технические средства, нормы и нормативы изготовления лекарственного средства (продукции). 9. Каковы основные принципы и этапы организации промышленного производства лекарственных препаратов?  10. Что представляет собой технологический процесс? Какова его структура и виды? 11. Что такое правила GMP? Из каких разделов они состоят? Какие виды правил GMP вы знаете? 12. Каково назначение технологического регламента? Охарактеризуйте НД, составляющие технологический блок разрешительных документов на выпуск лекарственных препаратов.  вопросы к зачету: 1. Сформулируйте принципы и правила GMP. 2. Сформулируйте требования GMP к производству стерильных лекарственных средств. 3. Сформулируйте требования GMP к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения. 4. Сформулируйте требования GMP к производству радиофармацевтических лекарственных средств. 5. Сформулируйте требования GMP к производству лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения). 6. Сформулируйте требования GMP к производству иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения. 7. Сформулируйте требования GMP к производству медицинских газов. 8. Сформулируйте требования GMP к производству лекарственных растительных препаратов.  9. Какие правила и нормативные документы регламентируют отбор проб, исходных и | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 12 |
| упаковочных материалов для контроля производственного процесса. 10. Сформулируйте требования GMP к производству жидких и мягких лекарственных форм. 11. Сформулируйте требования GMP к производству дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 5. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 6. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Пшеничникова А. Б., Брагина Н. А. Основы системы обеспечения качества производства лекарственных средств в соответствии с GMP [Электронный ресурс]:учебное пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1561.iso | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Ткачевская Е.П., Жукова Е.Э. Правила организации производств аи контроля качества лекарственных средств (GMP) [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2004. - – Режим доступа: http://media:8080/ebooks/mitht/methodics/820.pdf | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | | |
| 4. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | | |
| 5. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 13 |
| 6. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 7. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 8. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 9. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 10. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 11. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 12. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 13. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 14. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов; | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Система обеспечения качества лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 3 | | 3 | 108 | 16 | | | | 0 | | | 32 | 24 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, профессор, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Система обеспечения качества лекарственных средств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Система обеспечения качества лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | | | | |
| **ОПК-6** - Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2..1 : Разрабатывает документы для взаимодействия производителей лекарственных средств с надзорными органами РФ, в части утверждения документации для прохождения проверок и получения разрешительных и иных документов** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы менеджмента качества лекарственных средств | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации лекарственных средств | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами анализа и опытом использования приборов и оборудования контроля качества лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-6 : Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-6..1 : Использует методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ входящих в технологические операции** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Знать:** | | | | | | |
| - принципы менеджмента качества лекарственных средств | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации лекарственных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами анализа и опытом использования приборов и оборудования контроля качества лекарственных средств | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-6..2 : Оформлять документацию по испытаниям образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.** | | | | | | |
| **Знать:** | | | | | | |
| - нормативную докумнтацию | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - формировать документацию по испытаниям лекарственных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками оформления документации на испытания лекарственных средств | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - нормативную докумнтацию | | | | | | |
| - принципы менеджмента качества лекарственных средств | | | | | | |
| - принципы менеджмента качества лекарственных средств | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - формировать документацию по испытаниям лекарственных средств | | | | | | |
| - научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации лекарственных средств | | | | | | |
| - научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации лекарственных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками оформления документации на испытания лекарственных средств | | | | | | |
| - методами анализа и опытом использования приборов и оборудования контроля качества лекарственных средств | | | | | | |
| - методами анализа и опытом использования приборов и оборудования контроля качества лекарственных средств | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Системы обеспечения качества GMP и ICH.** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.1** | **Системы** **обеспечения** **качества** **GMP** **и** **ICH.** **(Лек).** Нормативная документация: ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004, ГОСТ Р 52537-2006, а также ГОСТ Р ИСО 90012001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». ICH как руководство по качеству. Рассмотрение норм Q1 – стабильность продукции. Рассмотрение рекомендаций Q2 – валидация аналитических методик; и Q3 – оценка примесей в продукции. Рассмотрение Q4 – Фармакопеи, их гармонизация. Q5 – качество биотехнологических препаратов. Q6 – спецификации на препарат. Q7 – GMP для активных фармацевтических компонентов. Q8 – разработка фармацевтических продуктов. Q9 – управление рисками на фармацевтическом производстве. Q10 – система качества на фармацевтическом предприятии. Изучении руководств ICH по безопасности и по эффективности. Рассмотрение жизненного цикла продукта в течение его производства на фармацевтическом предприятии и установление способов обеспечения качества на всех этапах | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **1.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Нормативная документация: ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004, ГОСТ Р 52537-2006, а также ГОСТ Р ИСО 90012001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». ICH как руководство по качеству. Рассмотрение норм Q1 – стабильность продукции. Рассмотрение рекомендаций Q2 – валидация аналитических методик; и Q3 – оценка примесей в продукции. Рассмотрение Q4 – Фармакопеи, их гармонизация. Q5 – качество биотехнологических препаратов. Q6 – спецификации на препарат. Q7 – GMP для активных фармацевтических компонентов. Q8 – разработка фармацевтических продуктов. Q9 – управление рисками на фармацевтическом производстве. Q10 – система качества на фармацевтическом предприятии. Изучении руководств ICH по безопасности и по эффективности. Рассмотрение жизненного цикла продукта в течение его производства на фармацевтическом предприятии и установление способов обеспечения качества на всех этапах | | 3 | 4 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Нормативная документация: ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004, ГОСТ Р 52537-2006, а также ГОСТ Р ИСО 90012001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». ICH как руководство по качеству. Рассмотрение норм Q1 – стабильность продукции. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **1.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Рассмотрение рекомендаций Q2 – валидация аналитических методик; и Q3 – оценка примесей в продукции. Рассмотрение Q4 – Фармакопеи, их гармонизация. Q5 – качество биотехнологических препаратов. Q6 – спецификации на препарат. Q7 – GMP для активных фармацевтических компонентов. Q8 – разработка фармацевтических продуктов. Q9 – управление рисками на фармацевтическом производстве. Q10 – система качества на фармацевтическом предприятии. Изучении руководств ICH по безопасности и по эффективности. Рассмотрение жизненного цикла продукта в течение его производства на фармацевтическом предприятии и установление способов обеспечения качества на всех этапах | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **2. Валидация как основа системы качества** | | | | | | |
| **2.1** | **Валидация** **как** **основа** **системы** **качества** **(Лек).** Валидация аналитических методик. Валидация процессов. Валидация оборудования. План валидации. Квалификации: проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации. Анализ рисков: введение. Контроль изменений и ревалидация. Документы валидации: план, протокол, отчет. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **2.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Валидация аналитических методик. Валидация процессов. Валидация оборудования. План валидации. Квалификации: проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации. Анализ рисков: введение. Контроль изменений и ревалидация. Документы валидации: план, протокол, отчет. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **2.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитических методик. Валидация процессов. Валидация оборудования. План валидации. Квалификации: проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Анализ рисков: введение. Контроль изменений и ревалидация. Документы валидации: план, протокол, отчет. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **3. Трансфер технологии и Досье на серию продукта** | | | | | | |
| **3.1** | **Трансфер** **технологии** **и** **Досье** **на** **серию** **продукта** **(Лек).** Масштабирование процесса (прямое и обратное) и моделирование процесса. Цель деятельности по переносу технологий. Надлежащая инженерная практика (GEP), проверенные инженерные методы и стандарты. Промышленное производство. Цель производственной деятельности. Технологический регламент: характеристика готового продукта, технологический процесс, материальный баланс, обезвреживание отходов, контроль производства, безопасная эксплуатация производства. Система обеспечения качества на производстве: управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация, производственная часть, контроль качества, работа по контракту, рекламации, самоинспекция. Лицензирование производства. Досье на серию и выпуск продукта на реализацию. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **3.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Масштабирование процесса (прямое и обратное) и моделирование процесса. Цель деятельности по переносу технологий. Надлежащая инженерная практика (GEP), проверенные инженерные методы и стандарты. Промышленное производство. Цель производственной деятельности. Технологический регламент: характеристика готового продукта, технологический процесс, материальный баланс, обезвреживание отходов, контроль производства, безопасная эксплуатация производства. Система обеспечения качества на производстве: управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация, производственная часть, контроль качества, работа по контракту, рекламации, самоинспекция. Лицензирование производства. Досье на серию и выпуск продукта на реализацию. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Масштабирование процесса (прямое и обратное) и моделирование процесса. Цель деятельности по переносу технологий. Надлежащая инженерная практика (GEP), проверенные инженерные методы и стандарты. Промышленное производство. Цель производственной деятельности. Технологический регламент: характеристика готового продукта, технологический процесс, материальный баланс, обезвреживание отходов, контроль производства, безопасная эксплуатация производства. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Система обеспечения качества на производстве: управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация, производственная часть, контроль качества, работа по контракту, рекламации, самоинспекция. Лицензирование производства. Досье на серию и выпуск продукта на реализацию. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **4. Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств** | | | | | | |
| **4.1** | **Уполномоченное** **лицо** **по** **качеству** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Утверждение Уполномоченного лица (УЛ). Квалификационные требования к УЛ. Взаимоотношение УЛ и Предприятия-производителя. Обязанности УЛ. Порядок выдачи разрешений УЛ. Анализ информации о серии продукта. Брак серии продукта. Ответственность (в том числе, административная) УЛ | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **4.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Утверждение Уполномоченного лица (УЛ). Квалификационные требования к УЛ. Взаимоотношение УЛ и Предприятия-производителя. Обязанности УЛ. Порядок выдачи разрешений УЛ. Анализ информации о серии продукта. Брак серии продукта. Ответственность (в том числе, административная) УЛ | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **4.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Утверждение Уполномоченного лица (УЛ). Квалификационные требования к УЛ. Взаимоотношение УЛ и Предприятия-производителя. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **4.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Обязанности УЛ. Порядок выдачи разрешений УЛ. Анализ информации о серии продукта. Брак серии продукта. Ответственность (в том числе, административная) УЛ | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **5. Самоинспекция** | | | | | | |
| **5.1** | **Самоинспекция** **(Лек).** Цели самоинспекции (аудита) на производственном предприятии. Процедура самоинспекции. Ответственность за самоиспекцию. Программа самоинспекции. ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004 в отношении политики самоинспекции. Объекты аудита. Протокол по самоинспекции. Отчет по аудиту. Подготовка и основные аспекты проведения самоинспекции. Методы работы членов комиссии по самоинспекции: наблюдение, опрос, доказательство, анализ, оценивание. Хранение документов. Обязанность и ответственность председателя комиссии и членов комиссии по самоинспекции, а также руководителей структурных подразделений, проходящих самоинспекцию. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **5.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Цели самоинспекции (аудита) на производственном предприятии. Процедура самоинспекции. Ответственность за самоиспекцию. Программа самоинспекции. ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004 в отношении политики самоинспекции. Объекты аудита. Протокол по самоинспекции. Отчет по аудиту. Подготовка и основные аспекты проведения самоинспекции. Методы работы членов комиссии по самоинспекции: наблюдение, опрос, доказательство, анализ, оценивание. Хранение документов. Обязанность и ответственность председателя комиссии и членов комиссии по самоинспекции, а также руководителей структурных подразделений, проходящих самоинспекцию. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **5.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Цели самоинспекции (аудита) на производственном предприятии. Процедура самоинспекции. Ответственность за самоиспекцию. Программа самоинспекции. ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004 в отношении политики самоинспекции. Объекты аудита. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **5.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Протокол по самоинспекции. Отчет по аудиту. Подготовка и основные аспекты проведения самоинспекции. Методы работы членов комиссии по самоинспекции: наблюдение, опрос, доказательство, анализ, оценивание. Хранение документов. Обязанность и ответственность председателя комиссии и членов комиссии по самоинспекции, а также руководителей структурных подразделений, проходящих самоинспекцию. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств** | | | | | | |
| **6.1** | **Правила** **организации** **производства** **и** **контроля** **качества** **лекарственных** **средств** **(Лек).** GMP в отношении производственного процесса, технологических этапов, производственных и складских помещений, персонала, письменных процедур и формуляров, системы отзыва препаратов и рассмотрения жалоб / рекламаций. Контроль качества производственной базы и ее систем, исходных материалов, продукции на всех этапах производства. Всемирное развитие GMP. Мировая сеть GMP. Испектораты по GMP. Общие требования GMP. Ключевые международные документы по GMP. Ключевые аспекты взаимоотношения системы контроля качества и обеспечения качества | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **6.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** GMP в отношении производственного процесса, технологических этапов, производственных и складских помещений, персонала, письменных процедур и формуляров, системы отзыва препаратов и рассмотрения жалоб / рекламаций. Контроль качества производственной базы и ее систем, исходных материалов, продукции на всех этапах производства. Всемирное развитие GMP. Мировая сеть GMP. Испектораты по GMP. Общие требования GMP. Ключевые международные документы по GMP. Ключевые аспекты взаимоотношения системы контроля качества и обеспечения качества | | 3 | 4 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **6.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** GMP в отношении производственного процесса, технологических этапов, производственных и складских помещений, персонала, письменных процедур и формуляров, системы отзыва препаратов и рассмотрения жалоб / рекламаций. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **6.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Контроль качества производственной базы и ее систем, исходных материалов, продукции на всех этапах производства. Всемирное развитие GMP. Мировая сеть GMP. Испектораты по GMP. Общие требования GMP. Ключевые международные документы по GMP. Ключевые аспекты взаимоотношения системы контроля качества и обеспечения качества | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **7. Управление рисками качества** | | | | | | |
| **7.1** | **Управление** **рисками** **качества** **(Лек).** Американская инициатива в сфере GMP. Гармонизированные руководства по качеству. Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. Простые и комплексные методы. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA), Анализ критичности отказов (FMECA), Анализ дерева ошибок (FTA), Критические контрольные точки (HACCP), Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). Ранжирование рисков. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). Система управления рисками и внешняя инспекци | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **7.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Американская инициатива в сфере GMP. Гармонизированные руководства по качеству. Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. Простые и комплексные методы. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA), Анализ критичности отказов (FMECA), Анализ дерева ошибок (FTA), Критические контрольные точки (HACCP), Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). Ранжирование рисков. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). Система управления рисками и внешняя инспекци | | 3 | 4 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **7.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Американская инициатива в сфере GMP. Гармонизированные руководства по качеству. Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. Простые и комплексные методы. Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA), Анализ критичности отказов (FMECA) | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **7.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Анализ дерева ошибок (FTA), Критические контрольные точки (HACCP), Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). Ранжирование рисков. Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий и др.). Система управления рисками и внешняя инспекци | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **8. Промышленное производство лекарственных средств** | | | | | | |
| **8.1** | **Промышленное** **производство** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Разработка и утверждение пускового и промышленного регламента. Разработка локальных актов системы обеспечения качества. Обучение по GMP персонала. Валидация – система ее внедрения на производстве. Закупка и контроль материалов. Система карантина. Контроль и обеспечение качества. Выпуск на реализацию. Годовой отчет по качеству. Прекращение выпуска продукции. Рекламации | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 13 |
| **8.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Разработка и утверждение пускового и промышленного регламента. Разработка локальных актов системы обеспечения качества. Обучение по GMP персонала. Валидация – система ее внедрения на производстве. Закупка и контроль материалов. Система карантина. Контроль и обеспечение качества. Выпуск на реализацию. Годовой отчет по качеству. Прекращение выпуска продукции. Рекламации | | 3 | 4 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **8.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Разработка и утверждение пускового и промышленного регламента. Разработка локальных актов системы обеспечения качества. Обучение по GMP персонала. | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **8.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация – система ее внедрения на производстве. Закупка и контроль материалов. Система карантина. Контроль и обеспечение качества. Выпуск на реализацию. Годовой отчет по качеству. Прекращение выпуска продукции. Рекламации | | 3 | 2 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **9. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 3 | 33,65 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 2,35 | ОПК-6..1, ОПК -6..2, ОПК-2..1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Система обеспечения качества лекарственных средств», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Контрольные задания для письменного опроса Раздел 1. - Нормативная документация, регулирующая систему обеспечения качества в фармпроизводстве РФ. - Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств в РФ. - Понятие GMP (Правила надлежащего производства). Принципы, формирующие правила GMP. - Перечислите основные требования к производству ЛС в соответствии с GMP и условия при которых возможен переход фармпроизводства на правила GMP. - Система менеджмента качества. ICH как руководство по качеству. - Стабильность продукции ( нормы Q1). - Валидация аналитических методик (Q2). - Оценка примесей в продукции (Q3). - Фармакопеи и их гармонизация (Q4). - Качество биотехнологических препаратов (Q5). - Спецификации на препарат (Q6). - GMP для активных фармацевтических компонентов (Q7). - Разработка фармацевтических продуктов (Q8). - Управление рисками на фармпроизводстве (Q9). - Система качества на фармпредприятиии (Q10). - Жизненный цикл продукта в течении его производства на фармпредприятии. Раздел 2. Валидация аналитических методик. Валидация процессов. Валидация оборудования.  19 | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| Документы валидации: план, протокол, отчет. Контроль изменений и ревалидация. Квалификации: проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации. Анализ рисков. Раздел 3. - Опытно-промышленная проверка. - Масштабирование процесса (прямое и обратное) и моделирование процесса. - Цель деятельности по переносу технологий. - Надлежащая инженерная практика (GEP), проверенные инженерные методы и стандарты. - Промышленное производство. Цель производственной деятельности. - Технологический регламент: характеристика готового продукта, технологический процесс, материальный баланс, обезвреживание отходов, контроль производства, безопасная эксплуатация производства. - Система обеспечения качества на производстве: управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация, производственная часть, контроль качества, работа по контракту, рекламации, самоинспекция. - Лицензирование производства. - Досье на серию и выпуск продукта на реализацию. Раздел 4. Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств : утверждение и квалификационные требования. Взаимоотношение уполномоченного лица и Предприятия-производителя. Обязанности уполномоченного лица. Порядок выдачи разрешений уполномоченным лицом. Анализ информации о серии продукта. Брак серии продукта. Ответственность (в том числе, административная) уполномоченного лица. Раздел 5. - Цели самоинспекции (аудита) на производственном предприятии. - Процедура самоинспекции. Ответственность за самоиспекцию. Программа самоинспекции. - Нормативная документация, регулирующая политику самоинспекции. - Объекты аудита. Протокол по самоинспекции. Отчет по аудиту. - Подготовка и основные аспекты проведения самоинспекции. - Методы работы членов комиссии по самоинспекции: наблюдение, опрос, доказательство, анализ, оценивание. -Хранение документов. - Обязанность и ответственность председателя комиссии и членов комиссии по самоинспекции, а также руководителей структурных подразделений, проходящих самоинспекцию. Раздел 6. GMP в отношении производственного процесса, технологических этапов,  20  производственных и складских помещений, персонала, письменных процедур и формуляров. Системы отзыва препаратов и рассмотрения жалоб / рекламаций. Контроль качества производственной базы и ее систем, исходных материалов, продукции на всех этапах производства. Всемирное развитие GMP. Мировая сеть GMP. Испектораты по GMP. Общие требования GMP. Ключевые международные документы по GMP. Ключевые аспекты взаимоотношения системы контроля качества и обеспечения качества. Раздел 7. - Международные инициативы в сфере GMP. - Гармонизированные руководства по качеству. - Управление рисками в сфере качества – Q9, ISO 14971. - Простые и комплексные методы. - Анализ видов риска и последствий отказа (FMEA). - Анализ критичности отказов (FMECA). - Анализ дерева ошибок (FTA). - Критические контрольные точки (HACCP). - Исследование опасностей и пригодности к эксплуатации (HAZOP). - Ранжирование рисков. - Статистические методы (карты Шухарта, матрицы рисков, дерево событий). Система управления рисками и внешняя инспекция. Раздел 8. Разработка и утверждение пускового и промышленного регламента. Разработка локальных актов системы обеспечения качества. Обучение по GMP персонала. Валидация – система ее внедрения на производстве. Закупка и контроль материалов. Система карантина. Контроль и обеспечение качества. Выпуск на реализацию. Годовой отчет по качеству. Прекращение выпуска продукции. Рекламации.  Темы для устных докладов студентов  Раздел 2. Валидация аналитических методик. Валидация процессов. Валидация оборудования. Документы валидации: план, протокол, отчет.  21  Контроль изменений и ревалидация. Квалификации: проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации. Анализ рисков. Раздел 4. Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств : утверждение и квалификационные требования. Взаимоотношение уполномоченного лица и Предприятия-производителя. Обязанности уполномоченного лица. Порядок выдачи разрешений уполномоченным лицом. Анализ информации о серии продукта. Брак серии продукта. Ответственность (в том числе, административная) уполномоченного лица. Раздел 6. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 15 |
| GMP в отношении производственного процесса, технологических этапов, производственных и складских помещений, персонала, письменных процедур и формуляров. Системы отзыва препаратов и рассмотрения жалоб / рекламаций. Контроль качества производственной базы и ее систем, исходных материалов, продукции на всех этапах производства. Всемирное развитие GMP. Мировая сеть GMP. Испектораты по GMP. Общие требования GMP. Ключевые международные документы по GMP. Ключевые аспекты взаимоотношения системы контроля качества и обеспечения качества. Раздел 8. Разработка и утверждение пускового и промышленного регламента. Разработка локальных актов системы обеспечения качества. Обучение по GMP персонала. Валидация – система ее внедрения на производстве. Закупка и контроль материалов. Система карантина. Контроль и обеспечение качества. Выпуск на реализацию. Годовой отчет по качеству. Прекращение выпуска продукции. Рекламации. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 4. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Правила надлежащей производственной практики:Зарегистр. в Минюсте России 10 сент. 2013 г. № 29938. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 230 с. | | | |
| 2. |  | Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы:Проект. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 168 с. | | | |
| 3. |  | Спицкий О. Р., Кедик С. А., Шаталов Д. О., и др. Основы надлежащей инженерной практики (GEP) [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2019. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/28082019/2064.iso | | | |
| 4. |  | Кедик С. А., Седишев И. П., Шаталов Д. О., и др. Современные проблемы фармацевтической химии. Ч.1. Обеспечение качества [Электронный ресурс]:Учебно- методическое пособие для магистров очной формы обучения. - М.: МИРЭА, 2016. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1305.iso | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 16 |
| 1. |  | Кедик С.А., Суслов Е.А., Шняк Е.А. Технология готовых лекарственных форм. (№598):учеб.-метод. пособие. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 82 с. | | |
| 2. |  | Быковский С. Н., Василенко И. А., Кэмпбэлл Д. Р., и др. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии:Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4. - М.: Изд-во "Перо", 2014. - 488 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 5. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 9. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 10. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 11. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 12. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 13. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 14. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 15. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 17 |
| Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
| (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Социология и педагогика высшей школы** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **2 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 3 | | 2 | 72 | 16 | | | | 0 | | | 16 | 22 | | 0,25 | | | 17,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. филос. наук, доцент, Арапова Эльмира Асфаровна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Социология и педагогика высшей школы** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 28.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Гайдамашко И.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2021-2022 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Социология и педагогика высшей школы» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 2 з.е. (72 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **УК-5** - Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-5 : Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-5.1 : Анализирует важнейшие идеологические и культурные ценности** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - различные исторические типы культур | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - объяснить феномен культуры, её роль в человеческой жизнедеятельности; адекватно оценивать межкультурные диалоги в современном обществе | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками формирования психологическибезопасной среды в профессиональной деятельности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-5.2 : Выстраивает социальное и профессиональное взаимодействие с учётом особенностей деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - механизмы межкультурного взаимодействия в обществе на современном этапе, принципы соотношения общемировых и национальных культурных процессов | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - толерантно взаимодействовать с представителями различных культур | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками межкультурного взаимодействия с учетом разнообразия культур | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - механизмы межкультурного взаимодействия в обществе на современном этапе, принципы соотношения общемировых и национальных культурных процессов | | | | | | |
| - различные исторические типы культур | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - толерантно взаимодействовать с представителями различных культур | | | | | | |
| - объяснить феномен культуры, её роль в человеческой жизнедеятельности; адекватно оценивать межкультурные диалоги в современном обществе | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками межкультурного взаимодействия с учетом разнообразия культур | | | | | | |
| - навыками формирования психологическибезопасной среды в профессиональной деятельности | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Социология как наука.История социологии** | | | | | | |
| **1.1** | **Социология** **как** **наука.История** **социологии** **(Лек).** Предмет социологии. Структура и уровни социологического знания.  Возникновение и основные этапы развития социологии.  О.Конт, Г.Спенсер, Э.Дюркгейм, П.А Сорокин, М.Вебер и др. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **1.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 5 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Предмет социологии. Структура и уровни социологического знания. История развития социологической мысли. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **2. Общество как социальная система**  **Социальная структура общества.** | | | | | | |
| **2.1** | **Общество** **как** **социальная** **система**  **Социальная** **структура** **общества.**  **(Лек).** Общество как социальная система: признаки и типологии.  Социальное неравенство и социальная структура общества. Социальная стратификация. Понятие социального института. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Общество как социальная система. Социальные институты. Социальный прогресс и регресс  Социальная структура общества. Социальное неравенство. Социальная стратификация. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **3. Социальная мобильность**  **Социология личности** | | | | | | |
| **3.1** | **Социальная** **мобильность**  **Социология** **личности**  **(Лек).** Социальная мобильность. Вертикальная и горизонтальная мобильность. Межпоколенная мобильность. Закономерности вертикальной мобильности.  Социология личности. Социологические теории личности. Социальные статусы и роли. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Социальная мобильность.  Личность как объект исследований. Социальное поведение, социальные роли и социальные статусы. Социализация личности. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **4. Социология конфликта**  **Социологическое исследование** | | | | | | |
| **4.1** | **Социология** **конфликта**  **Социологическое** **исследование**  **(Лек).** Социальные конфликты: понятие, причины, типология и динамика.  Социологическое исследование как инструмент познания социальной действительности | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Социология конфликта  Программа социологического исследования. Методы конкретного социологического исследования. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **5. Роль педагогики высшей школы в непрерывном образовании** | | | | | | |
| **5.1** | **Роль** **педагогики** **высшей** **школы** **в** **непрерывном** **образовании** **(Лек).**  Роль педагогики в непрерывном образовании. Сущность понятия «непрерывное образование». Общее понятие о педагогике высшей школы. Специфика педагогики высшей школы. Методологические основы современной педагогики высшей школы. Научно-педагогическое исследование, методика его организации. Взаимодействие педагогической теории и практики. Роль психологии в непрерывном образовании. Психология в научном подходе к решению проблем непрерывного образования. Предмет психологии высшего образования | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 1.Сравнительная характеристика развития высшей школы в России и за рубежом.  2.Тенденции развития системы управления высшей школой.  3. Факторы социально – экономического и научно – технического развития цивилизации, определяющие основные требования к современной высшей школе. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **6. Организация обучения в высшей школе**  **Педагогический процесс как система.** | | | | | | |
| **6.1** | **Организация** **обучения** **в** **высшей** **школе**  **Педагогический** **процесс** **как** **система.** **(Лек).** Цели и содержание образования в вузе. Принципы отбора содержания образования в высшей школе. Модульное построение содержания дисциплины. Специфика образовательного стандарта высшей школы. Структура учебной программы, рабочей программы. Учебный план вуза. Государственные стандарты нового поколения. Методы, основные формы обучения в высшей школе. Организация контроля в высшей школе. Рейтинговый контроль. Средства обучения в высшей школе. Электронные методические обучающие комплексы дисциплин. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Технологии обучения в высшей школе. Интенсификация обучения и проблемное обучение. Активное обучение. Деловая игра как форма активного обучения. Эвристические технологии обучения. Технология знаково-контекстного обучения. Технологии развивающего обучения. Информационные технологии обучения. Технологии дистанционного образования. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **7. Преподаватель как организатор образовательного процесса в вузе.** | | | | | | |
| **7.1** | **Преподаватель** **как** **организатор** **образовательного** **процесса** **в** **вузе.** **(Лек).**  Общее понятие о педагогической деятельности. Специфика деятельности преподавателя высшей школы. Стили профессиональной деятельности преподавателя высшей школы. Готовность к профессиональной деятельности в условиях высшей школы. Профессиональная компетентность преподавателя высшей школы. Система компетенций преподавателя высшей школы. Уровни сформированности профессиональной компетентности преподавателя высшей школы. Общие понятия о педагогическом общении. Особенности педагогического общения в условиях высшей школы. Модели педагогического взаимодействия в высшей школе. Понятие об общей, профессиональной, базовой культуре личности. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Педагогическая этика как основа педагогической культуры современного преподавателя. Анализ структуры и содержания педагогической культуры преподавателя высшей школы. Творческий характер деятельности преподавателя высшей школы. Личностный и профессиональный рост преподавателя высшей школы. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **8. Студент как субъект учебной деятельности и самообразования.** | | | | | | |
| **8.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Позиция студентов в учебной деятельности и самообразовании. Особенности развития личности студента. Типология личности студента. Роль студенческих групп в обучении и воспитании студентов. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **8.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и практическим занятиям | | 3 | 5 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **8.3** | **Студент** **как** **субъект** **учебной** **деятельности** **и** **самообразования.** **(Лек).**  Характеристики учебной деятельности в вузе. Позиция студентов в учебной деятельности и самообразовании. Особенности развития личности студента. Типология личности студента. Психолого-педагогическое изучение личности студента. Роль студенческих групп в обучении и воспитании студентов. | | 3 | 2 | УК-5.1, УК-5.2 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 17,75 | УК-5.1, УК-5.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  |  |  |  |  | стр. 9 |
| **9.2** | | | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | | 3 | 0,25 | УК-5.1, УК-5.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Социология и педагогика высшей школы», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Предмет, методы и функции социологии. Типы социологических теорий.  2. Становление и основные этапы развития западной социологической мысли.  3. Становление и особенности русской социологи.  4. Понятие и признаки общества. Типология общества. Общественный прогресс и регресс.  5. Социальная стратификация: исторические типы и современное понимание.  6. Понятие и виды социальной мобильности.  7. Социальные институты и их роль в общественной жизни.  8. Социология личности. Понятие и структура личности.  9. Социализация личности и ее формы.  10. Конкретное социологическое исследование. Основные этапы и методы КСИ.  11. Предмет, задачи и основные категории педагогики высшей школы.  12. Методы педагогических исследований.  13. Общие и специфические функции высшего образования как социокультурного института.  14. Непрерывное образование цели, задачи, принципы.  15. Личностно-профессиональное становление студента высшего профессионального образования.  16. Преподаватель вуза как субъект образовательного процесса.  17. Содержание и структура деятельности преподавателя, условия ее эффективности. Характеристика педагогического мастерства преподавателя вуза.  18. Позиция студентов в учебной деятельности и самообразовании.  19. Особенности развития личности студента.  20. Типология личности студента. | | | | | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | | **Перечнь основного оборудования** | | | | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | | | | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организаци | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 10 |
| 2. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | |
| 1. |  | Кравченко А. И. Социология [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 389 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/468509 | | |
| 2. |  | Горохов В. Ф. Социология в 2 ч. Часть 2 [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 249 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/473160 | | |
| 3. |  | Таратухина Ю. В., Авдеева З. К. Педагогика высшей школы в современном мире [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 217 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/477151 | | |
| 4. |  | Дудина М. Н. Дидактика высшей школы: от традиций к инновациям [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2020. - 151 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/453318 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Зельдович Б. З., Сперанская Н. М. Активные методы обучения [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 201 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/476277 | | |
| 2. |  | Оганян К. М., Оганян К. К. Социология [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 154 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/471367 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 2. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Стандартизация и контроль качества лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **4 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 4 | 144 | 32 | | | | 32 | | | 0 | 44 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Шаталов Денис Олегович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Стандартизация и контроль качества лекарственных средств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 4 з.е. (144 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-5** - Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-5 : Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-5..2 : Организует разработку и контроль ведения документации по управлению инновационными процессами в области обращения лекарственных средств** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - теоретические основы и аппаратное обеспечение следующих методов анализа: спектроскопии ультрафиолетового и видимого диапазонов; инфракрасной спектрометрии; спектрометрии комбинационного рассеивания; ЯМР спектрометрии, массспектрометрии; планарной и колоночной жидкостной хроматографии низкого, среднего и высокого давления (ВЭЖХ); хромато-масс спектрометрии; аналитического и препаративного электрофореза; методов классической ПЦР и ПЦР в реальном времени; а также основных иммуноферментных методов анализа. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выполнять анализы активных фармацевтических субстанций и лекарственных средств согласно стандартным операционным процедурам и фармакопейным методикам; | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками применения методов и инструментов обеспечения качества лекарственных средств. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - теоретические основы и аппаратное обеспечение следующих методов анализа: спектроскопии ультрафиолетового и видимого диапазонов; инфракрасной спектрометрии; спектрометрии комбинационного рассеивания; ЯМР спектрометрии, массспектрометрии; планарной и колоночной жидкостной хроматографии низкого, среднего и высокого давления (ВЭЖХ); хромато-масс спектрометрии; аналитического и препаративного электрофореза; методов классической ПЦР и ПЦР в реальном времени; а также основных иммуноферментных методов анализа. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - выполнять анализы активных фармацевтических субстанций и лекарственных средств согласно стандартным операционным процедурам и фармакопейным методикам; | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками применения методов и инструментов обеспечения качества лекарственных средств. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Государственное регулирование лекарственного обращения в РФ.** | | | | | | |
| **1.1** | **Государственное** **регулирование** **лекарственного** **обращения** **в** **РФ.** **(Лек).** Федеральный закон «О техническом регулировании», Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Национальный орган по стандартизации, Общие требования GMP, Специфические требования GMP, Контроль качества лекарственных средств, Стандарты организаций и рекомендательные документы федеральных органов исполнительной власти. Нормативно-правовая база регистрации лекарственных средств, соблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), требования GMP для биофармацевтических производств. Государственное нормирование лицензирования и производства лекарственных средств фармацевтических предприятиях. Развитие системы стандартов GXP, правила GMP, GLP, GCP, GPP. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **1.2** | **Центрифугирование** **белков** **(Лаб).** Центрифугирование белков | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Государственное регулирование лекарственного обращения в РФ. | | 1 | 4 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2. Законодательное и нормативное регулирование организации производства и лицензирования лекарственных средств в Российской Федерации** | | | | | | |
| **2.1** | **Законодательное** **и** **нормативное** **регулирование** **организации** **производства** **и** **лицензирования** **лекарственных** **средств** **в** **Российской** **Федерации** **(Лек).** Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», основные законы и решения Правительства РФ, регулирующие производство и лицензирование лекарственных средств, Перечень документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии/лицензиата, полномочия лицензирующего органа, информация о предприятии, причины отказов в предоставлении лицензий на этапах предлицензионной экспертизы, нормативно-правовая база регистрации лекарственных средств, соблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), требования GMP для биофармацевтических производств. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **2.2** | **Исследование** **изобестической** **точки** **при** **фотоизомеризации** **ретиналя** **с** **помощью** **УФ-спектроскопии** **(Лаб).** Исследование изобестической точки при фотоизомеризации ретиналя с помощью УФ-спектроскопии | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **2.3** | **Написание** **домашней** **письменной** **работы** **(эссе,** **реферата)** **(Ср).** Законодательное и нормативное регулирование организации производства и лицензирования лекарственных средств в Российской Федерации | | 1 | 4 | ОПК-5..2 | |
| **3. Система стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации** | | | | | | |
| **3.1** | **Система** **стандартизации** **лекарственных** **средств** **в** **Российской** **Федерации** **(Лек).** Стандартизация лекарственных средств, нормативнотехническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Государственная фармакопея Российской Федерации ХIII издания (ГФ РФ XIII издания) | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **3.2** | **Расшифровка** **и** **интерпретация** **ИК** **спектра** **сложных** **молекул** **(Лаб).** Расшифровка и интерпретация ИК спектра сложных молекул | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Система стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации | | 1 | 4 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **4. Механизмы международного сотрудничества: ВОЗ, ЕС, PIC, ICH. Связь с регистрацией, с разработкой лекарственных средств** | | | | | | |
| **4.1** | **Механизмы** **международного** **сотрудничества:** **ВОЗ,** **ЕС,** **PIC,** **ICH.** **Связь** **с** **регистрацией,** **с** **разработкой** **лекарственных** **средств** **(Лек).** Международное регулирование в сфере обращения лекарственных средств, роль ВОЗ в лекарственном регулировании, особенности международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтической продукции для людей (ICH), опыт Конвенции о взаимном признании инспекций в отношении производства фармацевтической продукции (PIC), системы регулирования сферы обращения лекарственных средств в Европейском союзе, государственный контроль качества и безопасности лекарственных средств в ЕС, Директива 200/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 6 ноября 2001 года, требования к разделу качество регистрационного досье, информация о химико-фармацевтических и биологических свойствах для активных субстанций и биологических лекарственных средств. Мировой опыт регистрации фармацевтических препаратов. Национальные и региональные особенности регистрации лекарственных средств. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **4.2** | **Расшифровка** **и** **интерпретация** **ЯМР** **спектра** **сложных** **молекул** **(Лаб).** Расшифровка и интерпретация ЯМР спектра сложных молекул | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Механизмы международного сотрудничества: ВОЗ, ЕС, PIC, ICH. Связь с регистрацией, с разработкой лекарственных средств | | 1 | 4 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **5. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов** | | | | | | |
| **5.1** | **Общие** **принципы** **разработки,** **испытания** **и** **регистрации** **лекарственных** **препаратов** **(Лек).** Организация разработки,исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии c международной системой требований,а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов,с использованием современных тестов и приборов для контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетиче ских параметров и биофармацевтических характеристик. Общие принципы разработки нормативной документации, устанавливающей требования к качеству лекарственных препаратов | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **5.2** | **Практическая** **работа** **с** **жидкостным** **хроматографом** **(Лаб).** Практическая работа с жидкостным хроматографом | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов | | 1 | 4 | ОПК-5..2 | |
| **6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов и лекарственных препаратов** | | | | | | |
| **6.1** | **Контроль** **качества** **исходных** **материалов,** **полупродуктов** **и** **лекарственных** **препаратов** **(Лек).** Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная фармакопея. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при контроле лекарственных препаратов. Требования к качеству лекарственных веществ, вспомогательных веществ и материалов. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **6.2** | **Препаративное** **разделение** **методом** **ВЭЖХ** **(Лаб).** Препаративное разделение методом ВЭЖХ | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Контроль качества исходных материалов, полупродуктов и лекарственных препаратов | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **7. Надлежащая производственная практика для продукции медицинского назначения (GMP).** | | | | | | |
| **7.1** | **Надлежащая** **производственная** **практика** **для** **продукции** **медицинского** **назначения** **(GMP).** **(Лек).** Общие требования: Управление качеством. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Контроль качества. Производство и анализ по контракту. Самоинспекция. Специфические требования. Производство биологических медицинских препаратов. Отбор проб исходных и упаковочных материалов. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **7.2** | **Капиллярный** **электрофорез** **(Лаб).** Капиллярный электрофорез | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Надлежащая производственная практика для продукции медицинского назначения (GMP). | | 1 | 4 | ОПК-5..2 | |
| **8. Унификация методов анализа лекарственных веществ. ОФС и методы анализа, включенные в Государственную фармакопею.** | | | | | | |
| **8.1** | **Унификация** **методов** **анализа** **лекарственных** **веществ.** **ОФС** **и** **методы** **анализа,** **включенные** **в** **Государственную** **фармакопею.** **(Лек).** Физико-химические характеристики лекарственных средств. Влияние кристалличности на проявление фармакологических свойств и технологических характеристик лекарственных веществ. Формирование подхода к анализу лекарственных средств, содержащих твердые частицы. Обоснование критериев оценки качества лекарственных средств исходя из характера и размера входящих частиц. Методы исследования. Оценка получаемых результатов. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **8.2** | **Препаративное** **электрофоретическое** **разделение** **белкового** **препарата** **(Лаб).** Препаративное электрофоретическое разделение белкового препарата | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Унификация методов анализа лекарственных веществ. ОФС и методы анализа, включенные в Государственную фармакопею. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **9. Методы УФ, видимой и флуоресцентной спектроскопии для анализа АФС** | | | | | | |
| **9.1** | **Методы** **УФ,** **видимой** **и** **флуоресцентной** **спектроскопии** **для** **анализа** **АФС** **(Лек).** Теоретические основы УФ спектроскопии. Конструкции УФ спектрофотометров. Особенности УФ спектрометров, применяемых в анализе АФС. Теоретические основы спектрофлуорометрии. Конструкции спектрофлуориметров. Особенности спектрофлуориметров, применяемых в анализе АФС. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **9.2** | **Количественное** **определение** **аспарагиновой** **и** **глутаминовой** **кислот** **в** **белковом** **гидролизате** **методом** **тонкослойной** **хроматографии.** **(Лаб).** Количественное определение аспарагиновой и глутаминовой кислот в белковом гидролизате методом тонкослойной хроматографии. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **9.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Методы УФ, видимой и флуоресцентной спектроскопии для анализа АФС | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **10. Методы ИК и КР спектроскопии для анализа АФС** | | | | | | |
| **10.1** | **Методы** **ИК** **и** **КР** **спектроскопии** **для** **анализа** **АФС** **(Лек).** Теоретические основы ИК спектроскопии. Конструкции ИК спектрофотометров. Особенности ИК спектрометров, применяемых в анализе АФС. Теоретические основы спектроскопии комбинационного рассеивания (КР). Конструкции КР спектрофотометров. Особенности КР спектрометров, применяемых в анализе АФС. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **10.2** | **Определение** **примеси** **гидразина** **в** **изониазиде** **(гидразиде** **изоникотиновой** **кислоты)** **методом** **хроматографии** **в** **тонком** **слое** **сорбента** **(ТСХ)** **ч1** **(Лаб).** Определение примеси гидразина в изониазиде (гидразиде изоникотиновой кислоты) методом хроматографии в тонком слое сорбента (ТСХ) ч1 | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **10.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Методы ИК и КР спектроскопии для анализа АФС | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **11. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса и массспектрометрия для анализа АФ** | | | | | | |
| **11.1** | **Спектроскопия** **ядерного** **магнитного** **резонанса** **и** **массспектрометрия** **для** **анализа** **АФ** **(Лек).** Повторение теоретических основ ЯМР и массспектрометрии. Конструкции соответствующей аппаратуры. Применение ЯМР и масс-спектрометрии для изучения структуры неизвестных веществ, включая высокомолекулярные объекты in vitro и in vivo. Применение хромато-массспектрометрии в разделении и анализе АФС. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **11.2** | **Определение** **содержания** **веществ** **в** **лекарственной** **форме** **методом** **ГЖХ** **(Лаб).** Определение содержания веществ в лекарственной форме методом ГЖХ | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **11.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Спектроскопия ядерного магнитного резонанса и массспектрометрия для анализа АФ | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **12. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение для анализа АФС** | | | | | | |
| **12.1** | **Высокоэффективная** **жидкостная** **хроматография** **и** **ее** **применение** **для** **анализа** **АФС** **(Лек).** Теоретические основы хроматографических методов. Аппаратное обеспечение ВЭЖХ. Современные ВЭЖХ-системы. Адсорбционная, распределительная, эксклюзионная, ионообменная, ионная, ионно-эксклюзионная, обращенно-фазовая и аффинная хроматография. Аналитическая хроматография белков и нуклеиновых кислот. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **12.2** | **Стандартизация** **лекарственных** **веществ** **потенциометрическим** **методом.** **(Лаб).** Стандартизация лекарственных веществ потенциометрическим методом. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **12.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение для анализа АФС | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **13. Высокоэффективная жидкостная хроматография для препаративного разделения АФС**  **препаративной** | | | | | | |
| **13.1** | **Высокоэффективная** **жидкостная** **хроматография** **для** **препаративного** **разделения** **АФС**  **препаративной** **(Лек).** Особенности препаративной хроматографии, аппаратура для репаративной ВЭЖХ. Проблемы масштабирования в хроматографии. Препаративная хроматография белков и нуклеиновых кислот | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **13.2** | **Применение** **рефрактометрии** **в** **стандартизации** **лекарственных** **препаратов** **(водные** **растворы).** **(Лаб).** Применение рефрактометрии в стандартизации лекарственных препаратов (водные растворы). | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **13.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Высокоэффективная жидкостная хроматография для препаративного разделения АФС  препаративной | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **14. Электромиграционные методы и их применение для анализа АФС** | | | | | | |
| **14.1** | **Электромиграционные** **методы** **и** **их** **применение** **для** **анализа** **АФС** **(Лек).** Теоретические основы электрофоретических методов. Разновидности электрофоретических методов. Гель-электрофорез – особенности применения для разных классов соединений, планирование экспериментов и интерпретация результатов. Капиллярный электрофорез – особенности применения для разных классов соединений, планирование экспериментов и интерпретация результатов. Иммуноэлектрофоретические методы и особенности их применения в биотехнологических исследованиях. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **14.2** | **Контроль** **качества** **лекарственных** **средств** **из** **группы** **ароматических** **аминокислот** **и** **их** **производных** **(Лаб).** Контроль качества лекарственных средств из группы ароматических аминокислот и их производных | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **14.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Электромиграционные методы и их применение для анализа АФС | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **15. Электромиграционные методы и их применение для препаративного разделения АФС** | | | | | | |
| **15.1** | **Электромиграционные** **методы** **и** **их** **применение** **для** **препаративного** **разделения** **АФС** **(Лек).** Препаративный электрофорез и его аппаратное обеспечение. Препаративный гель-электрофорез. Препаративное разделение с использованием гидродинамической стабилизации. Препаративный электрофорез белков и нуклеиновых кислот. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **15.2** | **Контроль** **качества** **лекарственных** **средств** **из** **группы** **сульфаниламидов** **ч2** **(Лаб).** Контроль качества лекарственных средств из группы сульфаниламидов | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **15.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Электромиграционные методы и их применение для препаративного разделения АФС | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **16. Газо-жидкостная хроматография** | | | | | | |
| **16.1** | **Газо-жидкостная** **хроматография** **(Лек).** Аппаратура для газовой хроматографии. Характеристика различных типов хроматографических колонок, неподвижных жидких фаз и твердых носителей для газовой хроматографии. Система детектирования. Характеристики детекторов: чувствительность, предел детектирования, линейность работы (линейный динамический диапазон), быстродействие (инерционность), селективность. Адсорбенты для газовой хроматографии. Подготовка пробы к анализу. Качественный анализ в газовой хроматографии. Качественный анализ по параметрам удерживания. Количественный анализ в газовой хроматографии. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта. | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **16.2** | **Контроль** **качества** **лекарственной** **формы** **заводского** **производства,** **содержащей** **лекарственные** **вещества** **из** **группы** **производных** **ароматических** **оксикислот** **(Лаб).** Контроль качества лекарственной формы заводского производства, содержащей лекарственные вещества из группы производных ароматических оксикислот | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |
| **16.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Газо-жидкостная хроматография | | 1 | 2 | ОПК-5..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 13 |
| **17. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **17.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ОПК-5..2 | |
| **17.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ОПК-5..2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Контрольные задания для устного опроса  Примеры вопросов по разделу 1: 1. Государственное нормирование лицензирования и производства лекарственных средств фармацевтических предприятиях. 2. Требования GMP для биофармацевтических производств. 3. Какую форму имеют «прикрепительные» белки? 4. Что такое депротеинезация вириона и где она происходит? 5. Применение высаливания для выделения белка из раствора. 6. Выделение белка в изоэлектрической точке. 7. Какими преимуществами и недостатками обладает диализная очистка раствора белков? Выбор диализаторов с разными диаметрами отверстий. 8. Оборудование для центрифугирования. 9. Влияние отдельных параметров центрифугирования на скорость и полноту выделения белков. Примеры вопросов по разделу 2: 1. Как осуществляется регистрация лекарственного средства и в соответствии с какими нормативными документами? 2. Охарактеризуйте правила лабораторной практики (GLP). 3. Какие методы физического и физико-химического анализа предусмотрены ГФ XIII? 4. Особенности спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях (ОФС.1.2.1.1.0003.15). 5. Основные принципы оптической и УФ- спектроскопии. 6. Конструкции спектрофотометров.  25  7. Кинетические исследования с применением спектроскопии. 8. Причины появления изобестической точки при фотоизомеризации. 9. Применение данных фотоизомеризации для характеристики соединения, разработки условий применения и хранения. 10. Ретиналь : особенности структуры, область применения и условия хранения. Примеры вопросов по разделу 3: 1. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). 2. Спектрометрия в инфракрасной области (ОФС.1.2.1.1.0002.15). 3. Основные принципы ИК и КР спектрометрии. Конструкции спектрометров. 4. Структурные исследования с применением спектроскопии. 5. Диапазоны волновых чисел для различных видов колебаний. 6. Особенности съемки образцов в растворе, таблетках галогенидов щелочных металлов и пленках. 7. Характеристики спектров растворов для идентификации межмолекулярных взаимодействий и установления структуры соединения. 8. Использование стандартов для подтверждения подлинности ЛС. 9. Использование характеристических полос поглощения для оценки содержания примесей в ЛС. Примеры вопросов по разделу 4: 1. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ОФС.1.2.1.1.0007.15). 2. Особенности спектроскопии ЯМР 1Н. 3. Особенности спектроскопии ЯМР 13С. 4. Возможности исследования других ядер ЯМР. Конструкция спектрометров. Внешние и внутренние стандарты. 5. Структурные исследования с применением спектроскопии ЯМР. 6. Использование аддитивных схем для оценки значений химических сдвигов ядер. 7. Установление структуры ЛС с помощью гомо- и гетероядерных двумерных корреляционных спектров. 8. Использование стандартов для подтверждения подлинности ЛС. 9. Использование ЯМР спектроскопии для оценки содержания примесей в ЛС. 10. Спектроскопия ЯМР твердых веществ. Примеры вопросов по разделу 5: 1. Основные принципы и понятия хроматографии | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| (ОФС.1.2.1.2.0001.15). 2. В чем сущность хроматографического процесса? 3. Каково назначение подвижной и неподвижной фаз? 4. Какие процессы происходят в колонке?  26  5. Как классифицируют методы хроматографии по агрегатному состоянию фаз и по способу хроматографирования? 6. Что общего и каковы принципиальные отличия хроматографов ГЖХ и ГХ? 7. Основные хроматографические параметры и их влияние на процесс разделения компонентов. 8. Общая схема и назначение узлов газового хроматографа. 9. Особенности бумажной и тонкослойной хроматографии. Примеры вопросов по разделу 6: 1. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ОФС.1.2.1.2.0005.15). 2. Какими способами проба анализируемой смеси вводится в колонку в ВЭЖХ? 3. Какие процессы происходят в колонке? 4. Какова роль основных узлов в жидкостном хроматографе высокого давления? 5. Что общего и каковы принципиальные отличия хроматографов ГЖХ и ГХ? 6. Назовите способы детектирования в жидкостной хроматографии. 7. Чем отличаются нормально- и обращѐнно-фазовый варианты ВЭЖХ? 8. Базовые характеристики хроматографических колонок и их влияние на характер разделения компонентов. 9. Классификация сорбентов и особенности их применения для конкретных задач и объектов. 10. Сверхкритическая флюидная хроматография. Примеры вопросов по разделу 7: 1. Электрофорез : основные понятия (ОФС.1.2.1.0021.15). 2. Капиллярный электрофорез. Объекты, оборудование и особенности проведения (ОФС.1.2.1.0022.15). 3. В чѐм отличие хроматографического процесса от капиллярного электрофореза ? 4. Возможно ли в рамках метода капиллярного электрофореза определять органические соединения и какими свойствами они должны обладать? 5. Как осуществляется определение ионов спектрофотометрическим детектором, который не может непосредственно их регистрировать? 6. Какие виды хроматографии используются для определения ионов? 7. Каким образом сказывается применение капилляров разных диаметров, длин и покрытий на результате разделения?  27  8. Возможно ли использование других способов детектирования при определении ионов? 9. Какие условия проведения капиллярного электрофореза следует обязательно указывать в фармстатье? 10. Принципиальная конструкция приборов для проведения капиллярного электрофореза. Примеры вопросов по разделу 8: 1. Электрофорез в полиакриламидном геле (ОФС.1.2.1.0023.15). 2. Как влияют характеристики полученного геля на подвижность белков ? 3. Имеются ли другие методы определения массы белков ? 4. Можно ли использовать данный метод для разделения других биологически активных соединений и какими свойствами должны обладать разделяемые компоненты ? 5. Параметры от которых зависит электрофоретическая подвижность вещества. 6. Параметры, которые определяют электроосмотическую подвижность. 7. Чем определяется характер и степень размывания зоны анализируемого электролита? 8. Оборудование для проведения электрофореза. 9. Белки и их биологические функции. 10. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. 11. Капиллярный гель-электрофорез. Примеры вопросов по разделу 9: 1. Тонкослойная хроматография (ОФС.1.2.1.2.0003.15). 2. Что такое элюотропный ряд? 3. На чѐм основано распределение растворителей в этом ряду? 4. Каково назначение подвижной и неподвижной фаз? 5. Чем определяется значение константы Rf? 6. Какими способами проба анализируемой смеси веществ вводится на пластинку в тонкослойной хроматографии? 7. Какие характеристики растворителей (или их смесей) следует учитывать при выборе для ТСХ? 8. Назовите способы обнаружения неокрашенных веществ на пластине ? 9. Особенности анализа ТСХ для аминокислот. 10. Качественный и количественный анализ ТСХ. Примеры вопросов по разделу 10:  28  1. Основные приборы и материалы ТСХ (ОФС.1.2.1.2.0003.15). 2. Характеристика пластинки для ТСХ. Подбор толщины и характера крепления сорбента в тонком слое. 3. Извлечение компонентов из тонкого слоя. 4. Качественный и количественный анализ. 5. Выбор хроматографических камер и подвижных фаз. 6. Нанесение проб для качественного и | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| количественного анализа. 7. Охарактеризуйте способы элюирования. 8. Какие испытания доступны в ТСХ при визуальной оценке? 9. В чем особенность количественных определений для ТСХ? 10. Охарактеризуйте высокоэффективную тонкослойную хроматографию. Примеры вопросов по разделу 11: 1. Газовая и газо-жидкостная хроматография (ОФС.1.2.1.2.0004.15). 2. Основные параметры ЛС для оценки которых используется ГЖХ. 3. В каких тестах для характеристики ЛС часто используются данные ГЖХ? 4. Основные узлы и принцип действия хроматографа. 5. В чем сущность хроматографического процесса? 6. Какие процессы происходят в колонке? 7. Как классифицируют методы хроматографии по агрегатному состоянию фаз и по способу хроматографирования? 8. Выбор критериев для оценки пригодности хроматографической системы. 9. Точность определения : влияние отдельных факторов. 10. Воспроизводимость результатов хроматографирования. Примеры вопросов по разделу 12: 1. Потенциометрическое титрование (ОФС.1.2.1.19.0002.15). 2. Оборудование и принцип метода. 3. Графический и расчетный методы определения точки эквивалентности. 4. Определение содержания основного вещества или примесей в потенциометрическом титровании. 5. Стандартизация лекарственных средств. 6. Показатели качества лекарственных средств. Спецификация. 7. Использование химических и спектральных методов при подтверждении показателя «Подлинность».  29  8. Какие параметры указываются в фармстатьях при проведении потенциометрического титрования. 9. Возможности автоматизации потенциометрического титрования. 10. Особенности применения электродов в различных модификациях потенциометрического титрования. Примеры вопросов по разделу 13: 1. Рефрактометрия (ОФС.1.2.1.0018.15). 2. Оборудование и принцип метода. 3. Применение рефрактометрии для определения подлинности, чистоты и содержания действующего вещества. 4. Применение эталонных жидкостей для юстировки рефрактометра. 5. Требования к рефрактометрическим измерениям при определении концентрации действующего вещества. 6. Точность измерения показателя преломления. 7. Влияние факторов на величину показателя преломления. 8. Рефрактометрия в стандартизации лекарственных средств. 9. Применимость рефрактометрии для сложных составов. 10. Настойки, спиртовые и водные растворы лекарственных средств. Примеры вопросов по разделу 14: 1. Ароматические аминокислоты и их производные среди лекарственных средств. 2. Охарактеризуйте внешний вид изучаемых веществ, растворимость и реакцию среды водных растворов. 3. Поясните возможность (невозможность) применения спектрофотометрии в УФ и видимой областях для определения соединений этой группы. 4. Одним из показателей, нормирующих качество новокаина и парааминосалицилата натрия, является цветность раствора. Объясните необходимость введения этого показателя для указанных препаратов на основе химических свойств этих соединений. 5. С какими соединениями данной группы взаимодействуют водные растворы щелочей. Укажите условия и напишите реакции. 6. С какими соединениями данной группы взаимодействует водный раствор серной кислоты. Укажите условия и напишите реакции. 7. На основе анализа химической структуры производных аминокислот оцените их способность растворяться в воде и проверьте результат, использовав их описание.  30  8. Какие из препаратов данной группы дают гидроксамовую реакцию? Напишите уравнения реакций. 9. Охарактеризуйте химические свойства лекарственных веществ данной группы :  кислотно-основные;  окислительно-восстановительные;  способность к гидролитическому расщеплению;  характерные реакции и степень их специфичности;  химические превращения и оценка стабильности при хранении. Примеры вопросов по разделу 15: 1. Сульфаниламиды среди лекарственных средств. 2. Охарактеризуйте внешний вид изучаемых веществ, растворимость и реакцию среды водных растворов. 3. Поясните возможность (невозможность) применения спектрофотометрии в УФ и видимой областях для определения соединений этой группы. 4. Какие из лекарственных средств данной группы относятся к антисептическим средствам? На каких свойствах основано их действие. 5. Какие сульфаниламидные препараты содержат в своем составе гетероциклический фрагмент? 6. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| Какие из лекарственных средств данной группы относятся к антибактериальным средствам? На каких свойствах основано их действие. 7. Может ли измениться внешний вид глибекламида, сульфалена, пантоцида при хранении во влажном воздухе? С какими особенностями строения каждого из них это связано и какие испытания в связи с этим предусматривает НД. 8. Какие из лекарственных средств данной группы относятся к антидиабетическим средствам? На каких свойствах основано их действие. 9. Укажите для каких лекарственных средств данной группы испытание на подлинность основано на следующих типах реакций (приведите эти реакции):  кислотно-основных взаимодействиях;  окислительно-восстановительных процессах.  31  Примеры вопросов по разделу 16: 1. Ароматические оксикислоты среди лекарственных средств. 2. Охарактеризуйте внешний вид изучаемых веществ, растворимость и реакцию среды водных растворов. 3. Поясните возможность (невозможность) применения спектрофотометрии в УФ и видимой областях для определения соединений этой группы. 4. С какими соединениями данной группы взаимодействуют водные растворы щелочей. Укажите условия и напишите реакции. 5. Применимость и целесообразность использования спектроскопических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей для производных ароматических оксикислот. 6. С какими соединениями данной группы взаимодействуют водные растворы серной кислоты. Укажите условия и напишите реакции. 7. Перспективы применения хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей для производных ароматических оксикислот. 8. Какие из производных оксикислот относятся к антисептическим; противовоспалительным, болеутоляющим и жаропонижающим; желчегонным; противотуберкулезным средствам? 9. Охарактеризуйте химические свойства лекарственных веществ данной группы :  кислотно-основные;  окислительно- восстановительные;  способность к гидролитическому расщеплению;  характерные реакции и степень их специфичности;  химические превращения и оценка стабильности при хранении  Вопросы к экзамену 1. Дайте определения понятий «лекарственное средство» и «лекарственный препарат». Опишите особенности лекарственных препаратов как товара 2. Какими законами регулируется обращение лекарственных средств в РФ? Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств в РФ. 3. Понятие качества лекарственных средств и определяющие его факторы. Пути обеспечения качества лекарственных средств. 4. Понятие GMP (Правила надлежащего производства). Перечислите основные требования к производству ЛС в соответствии с GMP. 5. Каковы различия в понятиях «Контроль качества» и «система обеспечения качества ЛС»? 6. Перечислите и охарактеризуйте виды отношений при обращении лекарственных средств, которые регулируются ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 7. Что такое Государственная фармакопея? Понятие фармакопейной статьи и ее требования к лекарственному препарату. 8. Что собой представляет национальная система стандартизации? 9. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов. 10. Охарактеризуйте систему стандартов GXP. 11. Опишите нормативно-правовую базу лицензирования производства лекарственных средств в РФ. 12. Перечислите основные лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств. 13. Опишите порядок государственной регистрации лекарственных средств в РФ. Какие препараты подлежат государственной регистрации в РФ? Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация? 14. Как осуществляется экспертиза лекарственных средств? 15. Что такое регистрационное удостоверение и регистрационный номер лекарственного препарата? 16. Что такое гармонизация системы технического регулирования в сфере обращения лекарственных средств? Назовите глобальные и региональные механизмы международной гармонизации в сфере обращения лекарственных средств. 17. Каковы задачи и пути интеграции России в мировое сообщество? 18. Перечислите этапы создания лекарственного препарата. Охарактеризуйте этапы испытания лекарственного средства. 19. Что такое клинические | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 17 |
| испытания и как они проводятся? 20. Как осуществляется регистрация лекарственного средства и в соответствии с  33  какими нормативными документами? 21. Охарактеризуйте правила лабораторной практики (GLP). 22. Дайте развернутую характеристику правил клинической практики (GСP). 23. Перечислите основные требования правил GMP к производству лекарственных средств. 24. Перечислите различия между правилами GMP, GCP и GLP. 25. Требования GMP к процессу производства готовых лекарственных препаратов. 26. Оптическая спектроскопия. Спектрофотометры. Применение оптической спектроскопии в БТ. 27. Колебательная спектроскопия. Приборы для ИК- и КР-спектроскопии. Применение колебательной спектроскопии в БТ. 28. Флуоресценция и ее применение в БТ. Спектрофлуориметры. 29. Спектроскопия ЯМР. Спектрометры ЯМР, фурье-спектроскопия. Методы расшифровки спектров первого и более высоких порядков. 30. Современные методы ЯМР. Двумерная спектроскопия ЯМР. Применение ЯМР для изучения АФС in vitro и in vivo. 31. Масс- спектрометрия. Конструкции современных масс-спектрометров. Интерпретация масс-спектров. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографией. 32. Теория хроматографического разделения. Принципы хроматографии. Классификация видов хроматографии. Основные величины, характеризующие хроматографическое разделение. 33. Аппаратное обеспечение ВЭЖХ. Основные узлы хроматографа. Детекторы, конструкции и выбор. Современные ВЭЖХ- системы. 34. Адсорбционная и распределительная хроматография. 35. Эксклюзионная и ионообменная хроматография. 36. Обращенно-фазовая и аффинная хроматография. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
| Учебная лаборатория технологии готовых лекарственных форм | | | | Вытяжной шкаф, роторный испаритель, мешалка магнитная , сушильный шкаф, аквадистиллятор, весы технические, холодильник, упаковочная линия, обеспыливатель таблеток, перистальтический насос , перистальтический насос , прибор для определения динамической вязкости , электроплитка с мешалкой , реактор химический на 5л. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 18 |
| 5. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Седишев И. П., Шаталов Д. О., и др. Современные проблемы фармацевтической химии. Ч.1. Обеспечение качества [Электронный ресурс]:Учебно- методическое пособие для магистров очной формы обучения. - М.: МИРЭА, 2016. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1305.iso | | |
| 2. |  | Шаталов Д. О., Евсеева А. С., Кочкина Ю. В., и др. Технологические аспекты в фарминжиниринге. Ч 1. Стандартизация и сертификация лекарственных средств и бад [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1590.iso | | |
| 3. |  | Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы:Проект. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 168 с. | | |
| 4. |  | Кедик С.А., Седишев И.П., Шаталов Д.О. Практикум по физико-химическим методам в биотехнологии. (№580):учеб.-метод. пособие. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 92 с. | | |
| 5. |  | Иванов И. А., Урушев С. В., Кононов Д. П., Воробьев А. А., Шадрина Н. Ю., Кондратенко В. Г. Метрология, стандартизация и сертификация [Электронный ресурс]:учебник. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 356 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/113911 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Быковский С. Н., Василенко И. А., Кэмпбэлл Д. Р., и др. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии:Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4. - М.: Изд-во "Перо", 2014. - 488 с. | | |
| 2. |  | Ищенко А. А. Аналитическая химия:[ В 3 т.]. - М.: ФИЗМАТЛИТ, 2019-2020. - | | |
| 3. |  | Власова Е. Г., Жуков А. Ф., Колосова И. Ф., Комарова К. А. Аналитическая химия: химические методы анализа [Электронный ресурс]:. - Москва: Лаборатория знаний, 2017. - 467 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/97407 | | |
| 4. |  | Булатов М. И., Ганеев А. А., Дробышев А. И., Ермаков С. С., Калинкин И. П., Москвин Л. Н., Немец В. М., Семенов В. Г., Чижик В. И., Якимова Н. М. Аналитическая химия. Методы идентификации и определения веществ [Электронный ресурс]:учебник. - Санкт- Петербург: Лань, 2019. - 584 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/112067 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 2. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 3. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 4. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 5. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 6. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 7. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 8. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 9. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 19 |
|  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 20 |
| установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Стандартизация сырья растительного происхождения** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 3 | 108 | 32 | | | | 32 | | | 0 | 35 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Ковалева Т.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Стандартизация сырья растительного происхождения** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Стандартизация сырья растительного происхождения» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2.1 : Внедрение процедуры фармацевтической системы обеспечения качества на производстве** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая), номенклатуру фармацевтических субстанций и лекарственных средств растительного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике, их характеристики подлинности, показатели качества (а также факторы, их определяющие), метаболом, основные биологически активные соединения (БАС), основные физико-химические свойства БАС, основные пути и формы использования фармацевтических субстанций растительного происхождения в фармацевтической практике и промышленном производстве.  Особенности хранения лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать знание характеристик подлинности фармацевтических субстанций растительного происхождения, метаболома и основных физико-химических свойств БАС, современные методы и технологии переработки лекарственного растительного сырья при внедрении в производственные процессы; | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - Навыками идентификации и определения показателей качества фармацевтических субстанций растительного происхождения. | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая), номенклатуру фармацевтических субстанций и лекарственных средств растительного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике, их характеристики подлинности, показатели качества (а также факторы, их определяющие), метаболом, основные биологически активные соединения (БАС), основные физико-химические свойства БАС, основные пути и формы использования фармацевтических субстанций растительного происхождения в фармацевтической практике и промышленном производстве.  Особенности хранения лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - использовать знание характеристик подлинности фармацевтических субстанций растительного происхождения, метаболома и основных физико-химических свойств БАС, современные методы и технологии переработки лекарственного растительного сырья при внедрении в производственные процессы; | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - Навыками идентификации и определения показателей качества фармацевтических субстанций растительного происхождения. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Введение в стандартизацию лекарственного растительного сырья** | | | | | | |
| **1.1** | **Введение** **в** **стандартизацию** **лекарственного** **растительного** **сырья** **(Лек).** Нормативная документация и структура ФС | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **1.2** | **Лекарственное** **растительное** **сырье.** **Определение** **подлинности** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья** **различных** **морфологических** **групп** **(макроскопический** **и** **микроскопический** **анализ).** **часть** **1** **(Лаб).** Лекарственное растительное сырье. Определение подлинности цельного лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (макроскопический и микроскопический анализ)(листья, травы, плоды, семена, цветки, побеги) | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Лекарственное** **растительное** **сырье.** **Определение** **подлинности** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья** **различных** **морфологических** **групп** **(макроскопический** **и** **микроскопический** **анализ).** **часть** **2** **(Лаб).** Лекарственное растительное сырье. Определение подлинности цельного лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (макроскопический и микроскопический анализ) (коры и подземные органы) | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **1.4** | **Гистохимические** **реакции** **на** **определение** **различных** **групп** **БАВ** **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **измельченного** **лекарственного** **растительного** **сырья** **и** **сборов** **(Лаб).** Определение числовых показателей качества раздела "Испытания" | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Лекарственное растительное сырье. Определение подлинности и доброкачественности цельного лекарственного растительного сырья различных морфологических групп. | | 1 | 3 | ПК-2.1 | |
| **2. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.** | | | | | | |
| **2.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **витамины.** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев крапивы, травы пастушьей сумки, плодов шиповника, коры калины, цветков ноготков лекарственных и др. видов ЛРС, содержащего витамины. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.2** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **витамины.** **ч1** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев крапивы, травы пастушьей сумки, столбиков с рыльцами кукурузы. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **витамины.** **ч2** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества плодов шиповника, цветков ноготков лекарственных, плодов облепихи крушиновидной свежих. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **3. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды** | | | | | | |
| **3.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **полисахариды** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества корней алтея, листьев подорожника большого, слоевищ ламинарии, семян льна и др. видов ЛРС, содержащего полисахариды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.2** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **полисахариды** **ч1** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества корней алтея, листьев подорожника большого. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **полисахариды** **ч2** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества слоевищ ламинарии, семян льна. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества корней алтея, листьев подорожника большого, слоевищ ламинарии, семян льна и др. видов ЛРС, содержащего полисахариды. | | 1 | 4 | ПК-2.1 | |
| **4. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла.** | | | | | | |
| **4.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **эфирные** **масла.** **ч1** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев мяты перечной, листьев шалфея лекарственного, цветков ромашки аптечной, травы душицы обыкновенной, корневищ с корнями валерианы лекарственной и др. видов ЛРС, содержащего эфирные масла. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **эфирные** **масла.** **ч2** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества ЛРС, заготовленного от растений семейства сельдерейные и др. видов ЛРС, содержащего эфирные масла. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **жирные** **и** **эфирные** **масла.** **ч1** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества видов ЛРС, содержащего эфирные масла, заготовленного от растений семейства Яснотковые. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **4.4** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **жирные** **и** **эфирные** **масла.** **ч2** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества видов ЛРС, содержащего эфирные масла, заготовленного от растений семейства Сельдерейные. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества ЛРС, содержащего эфирные масла. | | 1 | 4 | ПК-2.1 | |
| **5. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего горечи.** | | | | | | |
| **5.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **горечи.** **ч1** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества видов ЛРС, содержащего горечи, относящихся к горьким гликозидам. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **горечи.** **ч2** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества видов ЛРС, содержащего горечи, относящихся к сесквитерпенам. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **горечи.** **ч1** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества травы тысячелистника обыкновенного, корневищ аира болотного, травы полыни горькой и др. видов ЛРС, содержащего сесквитерпеновые горечи. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.4** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **горечи.** **ч2** **(Лаб).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев вахты трехлистной, травы золототысячника и др. видов ЛРС, содержащего горькие гликозиды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества видов ЛРС, содержащего горечи и жирные масла. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **6. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего фитоэкдизоны и сапонины.** | | | | | | |
| **6.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **фитоэкдизоны** **и** **сапонины.** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества корней солодки, корневищ с корнями синюхи голубой, корней аралии маньчжурской, корневищ с корнями левзеи сафлоровидной и др. видов ЛРС, содержащего фитоэкдизоны и сапонины. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **6.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **7. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего простые фенолы, дубильные вещества, лигнаны.** | | | | | | |
| **7.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **простые** **фенолы,** **дубильные** **вещества,** **лигнаны.** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества качества листьев толокнянки обыкновенной, листьев брусники обыкновенной, коры дуба, корневищ лапчатки прямостоячей, корневищ змеевика, листьев скумпии кожевенной и др. видов ЛРС, содержащего простые фенолы, дубильные вещества, лигнаны. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **7.2** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **дубильные** **вещества,** **лигнаны,** **простые** **фенолы** **ч1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества, лигнаны, простые фенолы ч1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **7.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **дубильные** **вещества,** **лигнаны,** **простые** **фенолы** **ч2** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества, лигнаны, простые фенолы ч2 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **7.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества качества листьев толокнянки обыкновенной, листьев брусники обыкновенной, коры дуба, корневищ лапчатки прямостоячей, корневищ змеевика, листьев скумпии кожевенной и др. видов ЛРС, содержащего простые фенолы, дубильные вещества, лигнаны. | | 1 | 3 | ПК-2.1 | |
| **8. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего кумарины и хромоны.** | | | | | | |
| **8.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **кумарины** **и** **хромоны.** **ч1** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества плодов амми большой, травы донника, плодов пастернака, плодов виснаги морковевидной и др. видов ЛРС, содержащего кумарины и хромоны. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **8.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **кумарины** **и** **хромоны.** **ч2** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества плодов амми большой, травы донника, плодов пастернака, плодов виснаги морковевидной и др. видов ЛРС, содержащего кумарины и хромоны. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества плодов амми большой, травы донника, плодов пастернака, плодов виснаги морковевидной и др. видов ЛРС, содержащего кумарины и хромоны. | | 1 | 3 | ПК-2.1 | |
| **9. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные.** | | | | | | |
| **9.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **антраценпроизводные.** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества коры крушины ольховидной, плодов жостера слабительного, корневищ и корней марены др. видов ЛРС, содержащего антраценпроизводные. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **9.2** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **антраценпроизводные.** **ч1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. ч1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **9.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **антраценпроизводные.** **ч2** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. ч2 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **9.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. | | 1 | 3 | ПК-2.1 | |
| **10. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды.** | | | | | | |
| **10.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **флавоноиды.** **ч1** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества травы пустырника, травы фиалки, травы зверобоя, травы горца птичьего, травы горца перечного, цветков бессмертника песчаного, плодов боярышника др. видов ЛРС, содержащего флавоноиды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **10.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **флавоноиды.** **ч2** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества травы пустырника, травы фиалки, травы зверобоя, травы горца птичьего, травы горца перечного, цветков бессмертника песчаного, плодов боярышника др. видов ЛРС, содержащего флавоноиды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **10.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **флавоноиды.** **ч1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды. ч1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **10.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества травы пустырника, травы фиалки, травы зверобоя, травы горца птичьего, травы горца перечного, цветков бессмертника песчаного, плодов боярышника др. видов ЛРС, содержащего флавоноиды. | | 1 | 3 | ПК-2.1 | |
| **11. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.** | | | | | | |
| **11.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **алкалоиды.** **ч1** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев красавки, листьев дурмана обыкновенного, корней барбариса, травы термопсиса ланцетного, травы эфедры хвощевой и др. видов ЛРС, содержащего алкалоиды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **11.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **алкалоиды.** **ч2** **(Лек).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев красавки, листьев дурмана обыкновенного, корней барбариса, травы термопсиса ланцетного, травы эфедры хвощевой и др. видов ЛРС, содержащего алкалоиды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **11.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характеристики подлинности и показатели качества листьев красавки, листьев дурмана обыкновенного, корней барбариса, травы термопсиса ланцетного, травы эфедры хвощевой и др. видов ЛРС, содержащего алкалоиды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **12. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **12.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ПК-2.1 | |
| **12.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ПК-2.1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Стандартизация сырья растительного происхождения», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Вопросы к устному опросу  1. В чем состоят меры безопасности при работе с лекарственными растениями и | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| лекарственным растительным сырьем? 2. Дайте определение понятию «фармакогнозия». История развития фармакогнозии в России. 3. В чем состоит научная работа в области фармакогнозии. 4. Дайте определение понятиям: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, фармацевтическая субстанция растительного происхождения, лекарственный растительный препарат. 5. Какие разделы включают ОФС и ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения ГФ XIII издания? 6. Какие разделы включают ОФС и ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения ГФ XI издания? 7. Какие методы определения подлинности лекарственного растительного сырья вы знаете? 8. Какие виды химических реакций используются в фармакогностическом анализе? 9. Какие показатели безопасности фармацевтических субстанций растительного происхождения регламентируются в ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения ГФ XIII издания? 10. Характеристики подлинности и показатели качества листьев крапивы. 11. Характеристики подлинности и показатели качества травы пастушьей сумки. 12. Характеристики подлинности и показатели качества плодов шиповника. 13. Характеристики подлинности и показатели качества коры калины. 14. Характеристики подлинности и показатели качества цветков ноготков лекарственных 15. Характеристики подлинности и показатели качества корней алтея.  26  16. Характеристики подлинности и показатели качества листьев подорожника большого. 17. Особенности характеристик подлинности и показателей слоевищ ламинарии. 18. Характеристики подлинности и показатели качества семян льна. 19. Характеристики подлинности и показатели качества листьев мяты перечной. 20. Характеристики подлинности и показатели качества листьев шалфея лекарственного. 21. Характеристики подлинности и показатели качества цветков ромашки аптечной. 22. Характеристики подлинности и показатели качества травы душицы обыкновенной. 23. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ с корнями валерианы лекарственной. 24. Характеристики подлинности и показатели качества травы тысячелистника обыкновенного. 25. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ аира болотного. 26. Характеристики подлинности и показатели качества корней одуванчика. 27. Характеристики подлинности и показатели качества листьев вахты трехлистной. 28. Характеристики подлинности и показатели качества травы полыни горькой. 29. Характеристики подлинности и показатели качества корней солодки. 30. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ с корнями синюхи голубой. 31. Характеристики подлинности и показатели качества корней аралии маньчжурской. 32. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ с корнями левзеи сафлоровидной. 33. Характеристики подлинности и показатели качества листьев толокнянки обыкновенной. 34. Характеристики подлинности и показатели качества листьев брусники обыкновенной. 35. Характеристики подлинности и показатели качества коры дуба. 36. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ лапчатки прямостоячей. 37. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ змеевика. 38. Характеристики подлинности и показатели качества плодов амми большой.  27  39. Характеристики подлинности и показатели качества травы донника. 40. Характеристики подлинности и показатели качества плодов пастернака. 41. Характеристики подлинности и показатели качества плодов виснаги морковевидной. 42. Характеристики подлинности и показатели качества коры крушины ольховидной. 43. Характеристики подлинности и показатели качества плодов жостера слабительного. 44. Характеристики подлинности и показатели качества корневищ и корней марены. 45. Характеристики подлинности и показатели качества травы пустырника. 46. Характеристики подлинности и показатели качества травы фиалки. 47. Характеристики подлинности и показатели качества травы зверобоя. 48. Характеристики подлинности и показатели качества травы горца птичьего. 49. Характеристики подлинности и показатели качества цветков бессмертника песчаного. 50. Характеристики подлинности и показатели качества листьев красавки. 51. Характеристики подлинности и показатели качества листьев дурмана обыкновенного. 52. Характеристики | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| подлинности и показатели качества корней барбариса. 53. Характеристики подлинности и показатели качества травы термопсиса ланцетного. 54. Характеристики подлинности и показатели качества травы эфедры хвощевой.  Вопросы к защите лабораторных работ 1) Пути использования лекарственного растительного сырья. 2) Методы выявления новых лекарственных растений. 3) Химический состав лекарственных растений. 4) Связь химического состава лекарственного растительного сырья с фармакологическим действием. 5) Экология и лекарственные растения. 6) Правила приемки лекарственного растительного сырья. 7) Случаи, когда сырье бракуется без анализа. 8) Методы определения влажности, золы общей, экстрактивных веществ. Аналитическое значение. 9) «Листья», «цветки», «травы»: общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Люминесцентная микроскопия. Значение анализа. 10) «Плоды», «коры», «семена»: общие приемы и методы  28  макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Люминесцентная микроскопия. Значение анализа. 11) Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. 12) Понятия о терпенах. Классификация. Закономерности образования (биосинтез) и распространение в растениях. 13) Понятие об эфирных маслах. Классификация эфирных масел и лекарственного растительного сырья. 14) Способы получения эфирных масел. Пути использования сырья, медицинское применение. 15) Понятие о гликозидах, их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья 16) Понятие о сердечных гликозидах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Пути использования сырья, медицинское применение. 17) Физические, химические и биологические свойства сапонинов. Оценка качества сырья, методы анализа. 18) Лекарственное сырье животного происхождения (современные представления и перспективы использования в медицине) пиявки, панты, мумие, яды змей, пчелиный яд, маточное молочко, прополис, пыльца (обножка), перга. 19) Использование лекарственного растительного сырья в гомеопатии. 20) Фармакопейные методы качественного определения эфирных масел в лекарственном растительном сырье. 21) Закономерности образования, накопления, распространения в растениях эфирных масел. Роль для жизни растений. 22) Локализация эфирных масел в растительном сырье. Выделительные образования (рисунки). 23) Особенности заготовки, хранение сырья. 24) Физические и химические свойства эфирных масел. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности эфирных масел. 25) Понятие о гомогликозидах (полисахаридах), их классификация. Физические и химические свойства. Распространение в растениях. Роль для растений. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение. 26) Физические и химические свойства сердечных гликозидов. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение. 27) Понятие о сапонинах, их классификация. Особенности  29  структуры агликона и сахарного компонента. Пути использования сырья, медицинское применение. 28) Понятие о витаминах, их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение. 29) Понятие о кумаринах и хромонах, их классификация. Роль для жизни растений. Физические и химические свойства Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение. 30) Понятие о лигнанах, их классификация. Физические и химические свойства Закономерности образования, накопления и распространения в растениях. Пути использования сырья, медицинское применение 31) Понятие о жирах, их классификация. Физические и химические свойства Способы получения и очистки. Особенности хранения Оценка качества жиров, методы анализа. Медицинское применение. 32) Жироподобные вещества (воски). Ланолин, пчелиный воск, спермацет состав, физические и химические свойства, медицинское | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 14 |
| применение. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Учебная лаборатория физико-химических методов исследования органических соединений | | | | Вытяжной шкаф, мешалка магнитная, спектрофотометр, ротационный вискозиметр, термостат, сушильный шкаф, весы аналитические, холодильник, Центрифуга лабораторная медицинская, центрифуга лабораторная , центрифуга цап-z, установка для получения очищенной воды и воды для инъекций, лиофильная сушилка, проточный ультразвуковой диспергатор, ультразвуковая баня , диспергатор | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Семенова Е. Ф., Жученко Е. В., Фадеева Т. М., Курдюков Е. Е., Митишев А. В. Общая фармакогнозия. Ситуационные задачи [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Пенза: ПГУ, 2019. - 68 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/162261 | | | |
| 2. |  | Савинков А.В. Фармакогнозия : методические указания [Электронный ресурс]:. - Кинель: РИО СамГАУ, 2019. - 30 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/695810 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия:Учебник для студентов фармацевтических вузов. - Москва: Медицина, 2002. - 656 с. | | | |
| 2. |  | Кузнецова М.А., Рыбачук И.З. Фармакогнозия:учебник для фарм. училищ. - Москва: Медицина, 1993. - 448 с. | | | |
| 3. |  | Гринкевич Н. И., Ладыгина Е. Я. Фармакогнозия:Атлас: Учеб. пособие. - М.: Медицина, 1989. - 512 с. | | | |
| 4. |  | Муравьева Д. А. Фармакогнозия (с основами биохимии лекарственных веществ):. - М.: Медицина, 1981. - 565 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 15 |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 5. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 6. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 7. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 8. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 9. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 10. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 11. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 12. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 13. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 14. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 15. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 16. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 17 |
| (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Технологии личностного роста** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **2 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 3 | | 2 | 72 | 16 | | | | 0 | | | 16 | 22 | | 0,25 | | | 17,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. психол. наук, доцент, Талалуева Т.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *канд. психол. наук, доцент, Жемерикина Ю.И. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технологии личностного роста** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 22.02.2021 № 7  Зав. кафедрой Гайдамашко И.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Технологии личностного роста» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 2 з.е. (72 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **УК-6** - Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-6 : Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-6.1 : Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения порученного задания** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - формы и технологии взаимодействия с социальными партнёрами | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать в практической деятельности знания и технологии взаимодействия с социальными партнёрами | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - диагностировать, оценивать и анализировать уровень личностного и профессионального развития, результаты собственной профессиональной деятельности, эффективность ее организации | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-6.2 : Определяет образовательные потребности и способы совершенствования собственной(в том числе профессиональной) деятельности па основе самооценки** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - формы, методы и средства самообразования и самоорганизации | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - определять направление и выстраивать траекторию самообразования и самоорганизации | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками рефлексии личностного и профессионального развития | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-6.3 : Выбирает и реализует стратегию собственного развития в профессиональной сфере** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - роль и значение самообразования и самоорганизации в развитии личности и решении | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| профессиональных задач | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - планировать и поэтапно выстраивать процесс самообразования и самоорганизации в соответствии с поставленными профессиональными задачами | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способами постановки цели и задач самообразования и самоорганизации, с выбором направления долгосрочного развития для личностного развития и решения конкретных профессиональных задач | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - роль и значение самообразования и самоорганизации в развитии личности и решении профессиональных задач | | | | | | |
| - формы, методы и средства самообразования и самоорганизации | | | | | | |
| - формы и технологии взаимодействия с социальными партнёрами | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - планировать и поэтапно выстраивать процесс самообразования и самоорганизации в соответствии с поставленными профессиональными задачами | | | | | | |
| - определять направление и выстраивать траекторию самообразования и самоорганизации | | | | | | |
| - использовать в практической деятельности знания и технологии взаимодействия с социальными партнёрами | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способами постановки цели и задач самообразования и самоорганизации, с выбором направления долгосрочного развития для личностного развития и решения конкретных профессиональных задач | | | | | | |
| - навыками рефлексии личностного и профессионального развития | | | | | | |
| - диагностировать, оценивать и анализировать уровень личностного и профессионального развития, результаты собственной профессиональной деятельности, эффективность ее организации | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Содержание учебного материала** | | | | | | |
| **1.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Подструктура форм отражения. Психические процессы, психические функции. Эмоции. Чувства.  Подструктура опыта. Жизненный и профессиональный опыт личности. Навыки, знания, умения и привычки.  Подструктура мотивов. Направленность личности. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Характер. Психический склад личности. Влияние воспитания на формирование характера. Типологии характеров (Э.Кречмер, К. Леонгард, А.Е.Личко) Способности. Физиологическая основа способностей - задатки. Классификации способностей | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 3 | 4 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.4** | **Понятие** **личности** **в** **психологии** **(Лек).** История изучения понятия «личность». Философский, клинический и экспериментальный периоды изучения проблемы, их влияние на современное состояние этой области знаний.  Личность человека как целостность, совокупность биогенных, психогенных и социогенных факторов. Дифференциация значения этих факторов в развитии человека. Аспекты существования человека.  Три основные категории: «индивид», «личность», «индивидуальность». Различие понятий «человек» и «индивид». Индивид, как биологическая основа развития личностных и индивидуальных качеств человека. Личность как социальная сущность человека. Формирование личности в результате усвоения человеком общественных форм сознания и поведения, общественно-исторического опыта. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.6** | **Современные** **теории** **личности** **(Лек).** Основные идеи и принципы изучения личности в отечественной психологии. Идеи Л.С. Выготского, С.Л. Рубинштейна, А.Н. Леонтьева, В.М. Мясищева, А.Р. Лурия. Философия диалектического материализма. Принцип единства личности, сознания и деятельности. Личность, с точки зрения, теории деятельности. Личность как система отношений. Отношения (В.М. Мясищев) и деятельность (А.Н. Леонтьев), как элементы строения личности в отечественной психологии.  Психодинамические теории личности (З.Фрейд, А.Адлер, К.Г.Юнг). Психоанализ З.Фрейда. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.7** | **Механизмы** **и** **технологии** **личностного** **развития** **(Лек).** Самопознание как процесс познания себя, своих потенциальных и актуальных свойств, личностных, интеллектуальных особенностей, черт характера, своих отношений с другими людьми. Самопознание как процесс: обнаружение – фиксация – анализ - оценка – принятие.  Общие закономерности самопознания. Непрерывный характер самопознания. Степень осознанности-неосознанности. Целенаправленность, самопознание как осознанная деятельность. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.8** | **Процесс** **саморазвития** **(Лек).** Понятие жизнедеятельности как непрерывного процесса целеполагания, деятельности и поведения человека. Осознанность в постановке целей по самоутверждению, самосовершенствованию, самореализации, определение перспектив того, к чему человек движется, чего добивается, что желает или, наоборот, не желает менять в себе. Значение активности личности для саморазвития. Социальная активность - оптимальное сочетание инициативы и исполнительности. Социальная реактивность в виде социальной импульсивности или в виде пассивности. Способность к личной инициативе. Способность к совершению личностных выборов. Понятие ответственности | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.9** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции, устный опрос, обсуждение презентаций | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.10** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции, устный опрос, обсуждение презентаций | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 3 | 6 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.12** | **Осознанность** **как** **критерий** **личностного** **развития** **(Лек).** Понятие «осознанности». Осознавание как базовый принцип и условие личностного развития человека. История изучения категории «осознанность».  Тема осознанности в восточной философии и в восточных духовных практиках (мастердзен, адвайта). Способности к умственному разотождествлению себя с домини¬рующей мыслью или эмоцией. Позиция наблюдателя. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **1.13** | **Методы,** **способы,** **техники** **личностного** **развития** **(Лек).** Методы (психологические техники) личностного развития. Метод аффирмации. Понятие аффирмации. Оптимизация психологического и эмоционального фона, позитивный настрой и установки. Правила формулировки аффирмаций: четкая смысловая нагрузка, позитивность слов и эмоций, конкретизация установки согласно осознанной потребности, направленность на активную жизненную позицию. Метод визуализации. Понятие визуализации. Техника проведения визуализации. Визуализация образов, эмоций и т.д. Метод постановки целей. Необходимые условия для постановки цели: объективный анализ ситуации, учет личностных приоритетов и ресурсов, оценка долгосрочных перспектив, творческая визуализация. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.14** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Личностный конструкт как своеобразный классификатор-шаблон восприятия других людей и себя. «Центральные конструкты». | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.15** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Составляющие Я-концепции: когнитивная, оценочная и поведенческая. Образы «Я». Понятие самооценки. Параметры самооценки: уровень, соотношение с реальной успешностью, особенности строения. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.16** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 3 | 4 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.17** | **Соотношение** **личностного** **и** **профессионального** **развития** **(Лек).** Определение понятия «профессиональное развитие». Диалогическая взаимосвязь личностного и профессионального развития. Принцип взаимовлияние личности и деятельности. Единство личностного и профессионального развития. Факторы развития: внутренняя среда личности, ее активность и потребность в самореализации. «Неравновесная целостность» соотношения личностного и профессионального развития (Л.М.Митина). | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.18** | **Профессионализм** **и** **саморазвитие** **личности.** **Карьера** **личности** **(Лек).** Понятие «профессионализма». Спектр проявления профессионализма. Дилетанство. Характеристики профессионального мастерства: профессиональная целесообразность, индивидуально-творческий характер, оптимальность в выборе средств | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **1.19** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Понятие «карьера». Профессиональное продвижение, пути построения карьеры личностное профессиональные перспективы. Индивидуальная траектория профессионального роста. Типы карьеры. Виды карьеры. Личностная профессиональная перспектива (Е.А.Климов). Личностная и технологическая составляющие карьеры. Профессиональные кризисы. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.20** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Психология успеха. Техника «Тайм-менеджер». Имидж, репутация, самопрезентация. Профессиональный и личностный имидж. Характеристики имиджа: субъективность, прочность. Произвольное и осознанное формирование имиджа. | | 3 | 2 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **1.21** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 3 | 6 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **2. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 17,75 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
| **2.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | УК-6.1, УК- 6.2, УК-6.3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технологии личностного роста», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Вопросы для обсуждения:  1.Что такое личность в вашем понимании?  2.Как соотносятся понятия личность и индивид?  3. В чем различие понятий личность и индивидуальность?  4. Что включает в себя психологическая структура личности?  5. Дайте определение понятия темперамент. Как темперамент влияет на формирование характера?  6. Что входит в понятие акцентуация характера? Назовите основные типы акцентуаций.  7. Дайте определение направленности личности. Назовите основные формы проявления направленности.  Задания:  1. Назовите, какие из перечисленных характеристик относятся к человеку, как к личности, а какие, как к индивиду? Целеустремлённость, упрямство, вдумчивость, высокая эмоциональность, старательность, приятный голос, общественная активность, средний рост, вспыльчивость, трудолюбие, плохая пространственная координация, голубые глаза, идейная убеждённость, внимательность, честность, вера, благородство, лень, авторитет, темперамент, инстинкты, убеждения, знания, задатки, идеалы, возраст, гуманность.  2. Послушайте определения личности, которые существуют в психологической литературе. Ответьте на вопросы: Во всех предложенных вариантах любой индивид подходит под определения личности или нет? В каких не подходит? Почему?  Определения личности  1) «Личность – понятие, обозначающее совокупность устойчивых психологических качеств | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| человека, составляющих его индивидуальность» (Р.С. Немов).  2) «Личностью, т.е. социальным существом, включённым в общественные отношения и являющимся деятелем общественного развития, мы можем назвать взрослого, нормального человека, но не новорожденного и умалишённого» (А.В. Петровский).  3) «Личность – термин, обозначающий: 1) человеческого индивида как субъекта отношений и социальной деятельности; 2) устойчивую систему индивидуально значимых черт, характеризующих индивида как человека того или иного общества или общности. Личность появляется только с возникновением сознания и самосознания»  Задание: 1) Запишите на листе список причин, по которым вы не можете полюбить себя (например, «Любить себя нескромно» и прочее), а также предложения, содержащие негативные высказывания родителей или других близких людей. Таким образом, вы получите список недостатков, приписываемых себе.  2) Ответьте на вопросы:  - Как и когда формируется негативная «Я- концепция»?  - Как на ее формирование могут повлиять окружающие?  - Как влияют позитивная и негативная «Я-концепции» на поведение?  - Почему важно любить и уважать себя?  3. Упражнение «Я-реальное и Я-идеальное». Цель: помочь в построении адекватной самооценки.  Задание:  1) Возьмите 2 листа бумаги и карандаши, нарисуйте себя в двух образах: «Я-реальное» и «Я- идеальное».  Вопросы к зачету  1. Понятие «личности» в психологии.  2. Принципы изучения личности в отечественной психологии.  3. Соотношение понятий человек, индивид, личность, индивидуальность.  4. Психологическая структура личности.  5. Темперамент: определение, типы, основные характеристики.  6. Соотношение понятий темперамент и характер.  7. Направленность личности: мотивы и потребности.  8. Самосознание личности и формирование «Я-концепции».  9. Структура «Я-концепции». Понятие «самооценки».  10. Функции «Я-концепции».  11. Психологические защитные механизмы.  12. Закономерности развития личности.  13. Условия развития личности. Движущие силы развития личности.  14. Соотношение понятий «личностное развитие и личностный рост».  15. Основные теории личности в зарубежной психологии.  16. Основные понятия психоанализа: сознание и бессознательное.  17. Поведенческие теории личности. Личность с точки зрения бихевеористов.  18. Основные принципы гуманистической психологии А. Маслоу. Иерархия потребностей.  19. Феноменологическая теория личности К.Роджерса. Условия и препятствия личностного роста.  20. Механизмы развития личности. Идентификация – обособление.  21. Механизмы развития личности. Рефлексия: определение, виды, функции.  22. Роль рефлексии в самосознании.  23. Роль самопознания в развитии личности. Самопознание как процесс.  24. Общие и специфические закономерности процесса самопознания.  25. Объект и сферы самопознания. Стадии развития самопознания.  26. Средства и приемы самопознания.  27. Понятие осознанности. История изучения осознанности.  28. Личная свобода и ответственность. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 11 |
| 29. Понятия «самореализации» и «самоактуализации».  30. Внутренние и внешние условия самореализации.  31. Способы и средства личностного развития.  32. Взаимосвязь личностного и профессионального развития.  33. Возможности и «барьеры» на пути профессионального развития.  34. Понятие «карьера». Понятие «карьерные моменты».  35. Психологические составляющие личностного и профессионального имиджа. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организаци | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Глозман Ж. М. Психология. Общение и здоровье личности [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 193 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/472262 | | | |
| 2. |  | Гайдамашко И. В., Жемерикина Ю. И., Юркина Л. В. Психология:учебное пособие для студентов технических ВУЗов. - М.: ОнтоПринт, 2018. - 380 с. | | | |
| 3. |  | Корягина Н. А., Михайлова Е. В. Социальная психология. Теория и практика [Электронный ресурс]:Учебник и практикум Для СПО. - Москва: Юрайт, 2019. - 492 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/444278 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кавун Л. В. Психология личности. Теории зарубежных психологов [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 109 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/472071 | | | |
| 2. |  | Жемерикина Ю. И. Психология и педагогика:учебно-методическое пособие. - М.: ОнтоПринт, 2017. - 45 с. | | | |
| 3. |  | Котелевцев Н. А. Психическая саморегуляция [Электронный ресурс]:Учебник для вузов. - Москва: Юрайт, 2020. - 213 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/447808 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Технология биофармацевтических препаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 2 | | 3 | 108 | 0 | | | | 32 | | | 16 | 24 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р техн. наук, Заведующий кафедрой, Кедик Станислав Анатолевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технология биофармацевтических препаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Технология биофармацевтических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2.2 : Проведение валидации технологического процесса получения лекасрвенных средств** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - порядок проведения анализа показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить анализ показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками проведения анализа показателей технологического процесса, опытом применения полученных результатов в процессе формулирования, выполнения и обработки результатов эксперимента, в том числе с применением современных информационных технологий и технических средств. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - порядок проведения анализа показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить анализ показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками проведения анализа показателей технологического процесса, опытом применения полученных результатов в процессе формулирования, выполнения и обработки результатов эксперимента, в том числе с применением современных информационных технологий и технических средств. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Технология производства твердых лекарственных форм** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация твердых лекарственных форм. Порошки. Гранулы. Драже. Пеллеты. Таблетки. Технология получения твердых ЛФ. Оборудование для производства ТЛФ. Способы получения таблетированных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ТЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 6 | ПК-2.2 | |
| **1.2** | **Изучение** **физико-химических** **и** **фармакотехнологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток.** **Определение** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов.** **Материальный** **баланс.** **Изготовление** **таблеток** **методом** **прямого** **прессования.** **ч1** **(Лаб).** Изучение физико-химических и фармакотехнологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток. Определение технологических свойств сыпучих материалов. Материальный баланс. Изготовление таблеток методом прямого прессования. ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.3** | **Изучение** **физико-химических** **и** **фармакотехнологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток.** **Определение** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов.** **Материальный** **баланс.** **Изготовление** **таблеток** **методом** **прямого** **прессования.** **ч2** **(Лаб).** Изучение физико-химических и фармакотехнологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток. Определение технологических свойств сыпучих материалов. Материальный баланс. Изготовление таблеток методом прямого прессования. ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.4** | **Изучение** **физико-химических** **и** **фармакотехнологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток.** **Определение** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов.** **Материальный** **баланс.** **Изготовление** **таблеток** **методом** **прямого** **прессования.** **ч3** **(Лаб).** Изучение физико-химических и фармакотехнологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток. Определение технологических свойств сыпучих материалов. Материальный баланс. Изготовление таблеток методом прямого прессования. ч3 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.5** | **Изучение** **физико-химических** **и** **фармакотехнологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток.** **Определение** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов.** **Материальный** **баланс.** **Изготовление** **таблеток** **методом** **прямого** **прессования.** **ч5** **(Лаб).** Изучение физико-химических и фармакотехнологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток. Определение технологических свойств сыпучих материалов. Материальный баланс. Изготовление таблеток методом прямого прессования. ч5 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классификация твердых лекарственных форм. Порошки. Гранулы. Драже. Пеллеты. Таблетки. Технология получения твердых ЛФ. Оборудование для производства ТЛФ. Способы получения таблетированных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Показатели качества и контроль качества ТЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2. Технология производства жидких лекарственных форм** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация жидких лекарственных форм. Растворы, сиропы, суспензии, капли, растворы для инъекций, эмульсии. Технология и особенности производства ЖЛФ. Оборудование для производства ЖЛФ. Классы чистоты помещений, требования GMP. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 6 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **2.2** | **Основы** **производства** **ЖЛФ.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **растворы.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **сиропы.** **Вода** **фармацевтического** **качества.** **Приемы** **и** **методы** **получения** **воды** **для** **фармацевтических** **производств.** **ч1** **(Лаб).** Основы производства ЖЛФ. Получение лекарственной формы - растворы. Получение лекарственной формы - сиропы. Вода фармацевтического качества. Приемы и методы получения воды для фармацевтических производств. ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.3** | **Основы** **производства** **ЖЛФ.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **растворы.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **сиропы.** **Вода** **фармацевтического** **качества.** **Приемы** **и** **методы** **получения** **воды** **для** **фармацевтических** **производств.** **ч2** **(Лаб).** Основы производства ЖЛФ. Получение лекарственной формы - растворы. Получение лекарственной формы - сиропы. Вода фармацевтического качества. Приемы и методы получения воды для фармацевтических производств. ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.4** | **Основы** **производства** **ЖЛФ.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **растворы.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **сиропы.** **Вода** **фармацевтического** **качества.** **Приемы** **и** **методы** **получения** **воды** **для** **фармацевтических** **производств.** **ч5** **(Лаб).** Основы производства ЖЛФ. Получение лекарственной формы - растворы. Получение лекарственной формы - сиропы. Вода фармацевтического качества. Приемы и методы получения воды для фармацевтических производств. ч5 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.5** | **Основы** **производства** **ЖЛФ.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **растворы.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **сиропы.** **Вода** **фармацевтического** **качества.** **Приемы** **и** **методы** **получения** **воды** **для** **фармацевтических** **производств.** **ч6** **(Лаб).** Основы производства ЖЛФ. Получение лекарственной формы - растворы. Получение лекарственной формы - сиропы. Вода фармацевтического качества. Приемы и методы получения воды для фармацевтических производств. ч6 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классификация жидких лекарственных форм. Растворы, сиропы, суспензии, капли, растворы для инъекций, эмульсии. Технология и особенности производства ЖЛФ. Оборудование для производства ЖЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классы чистоты помещений, требования GMP. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3. Технология производства мягких лекарственных форм** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация мягких лекарственных форм Мази, кремы, гели, линименты. Особенности производства МЛФ. Технология получения мягких ЛФ. Оборудование для производства МЛФ. Показатели и контроль качества МЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 6 | ПК-2.2 | |
| **3.2** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **основе.** **Приготовление** **мази** **на** **гидрофильной** **основе** **ч1** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной основе. Приготовление мази на гидрофильной основе ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.3** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **основе.** **Приготовление** **мази** **на** **гидрофильной** **основе** **ч3** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной основе. Приготовление мази на гидрофильной основе ч3 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.4** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **основе.** **Приготовление** **мази** **на** **гидрофильной** **основе** **ч5** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной основе. Приготовление мази на гидрофильной основе ч5 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.5** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **основе.** **Приготовление** **мази** **на** **гидрофильной** **основе** **ч6** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной основе. Приготовление мази на гидрофильной основе ч6 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классификация мягких лекарственных форм Мази, кремы, гели, линименты. Особенности производства МЛФ. Технология получения мягких ЛФ. Оборудование для производства МЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Показатели и контроль качества МЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **4. Технология производства газообразных лекарственных форм. Глазные лекарственные формы** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. Классификация. Особенности производства контроль качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 6 | ПК-2.2 | |
| **4.2** | **Технологические** **приемы** **получения** **аэрозолей.** **Контроль** **качества.** **Технологические** **приемы** **получения** **спреев.** **Контроль** **качества.** **Упаковка,** **маркировка,** **фасовка.** **ч1** **(Лаб).** Технологические приемы получения аэрозолей. Контроль качества. Технологические приемы получения спреев. Контроль качества. Упаковка, маркировка, фасовка. ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4.3** | **Технологические** **приемы** **получения** **аэрозолей.** **Контроль** **качества.** **Технологические** **приемы** **получения** **спреев.** **Контроль** **качества.** **Упаковка,** **маркировка,** **фасовка.** **ч2** **(Лаб).** Технологические приемы получения аэрозолей. Контроль качества. Технологические приемы получения спреев. Контроль качества. Упаковка, маркировка, фасовка. ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4.4** | **Технологические** **приемы** **получения** **аэрозолей.** **Контроль** **качества.** **Технологические** **приемы** **получения** **спреев.** **Контроль** **качества.** **Упаковка,** **маркировка,** **фасовка.** **ч3** **(Лаб).** Технологические приемы получения аэрозолей. Контроль качества. Технологические приемы получения спреев. Контроль качества. Упаковка, маркировка, фасовка. ч3 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4.5** | **Технологические** **приемы** **получения** **аэрозолей.** **Контроль** **качества.** **Технологические** **приемы** **получения** **спреев.** **Контроль** **качества.** **Упаковка,** **маркировка,** **фасовка.** **ч4** **(Лаб).** Технологические приемы получения аэрозолей. Контроль качества. Технологические приемы получения спреев. Контроль качества. Упаковка, маркировка, фасовка. ч4 | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ПК-2.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технология биофармацевтических препаратов», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Контрольные вопросы для защит лабораторных работ Примеры вопросов при защите лабораторной работы №1, №2,№3,№4, №5, №6, №7 (раздел 1): 5. Дать определение лекарственной форме – порошки, гранулы. 6. Назвать основные требования к данным лекарственным формам. 7. Какие приборы используются при тестировании качества данных лекарственных форм? 8. Назовите основные методы получения таблетированных лекарственных форм, их особенности, преимущества и недостатки.  Примеры вопросов при защите лабораторной работы №8, №9, №10, №11, №12 (раздел 2): 4. Преимущества и недостатки лекарственной формы растворы; 5. Назовите критические параметры технологического режима полученияпарентеральной лекарственной формы. 6. Как (по каким показателям) проводится контроль качества растворов для инъекций? Примеры вопросов при защите лабораторной работы №13- №16 (раздел 3): 4. Назовите правила подготовки гидрофильной основы для мазей. 5. Нарисуйте технологическую схему получения мази на гидрофильной основе. 6. Обозначьте и обоснуйте выбор критических точек технологического процесса приполучения мазей.  Примеры вопросов при защите лабораторной работы №17 №18 (раздел 4): 5. Укажите требования к упаковке лекарственных препаратов для ингаляций. 6. Приведите примеры пропеллентов, применяемых для производства аэрозолей. 7. Приведите классификацию глазных лекарственных форм 8. Дайте характеристику лекарственной форме – глазные капли  Перечень вопросов для подготовки к экзамену 18. Дражированное покрытие. Технология нанесения дражированного покрытия, принцип работы применяемого оборудования. 19. Просеивание характеристика процесса. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип работы механизированных сит. 20. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс- инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? Ингредиенты Количество мг Гранулят аскорбиновой кислоты 300,0 Микрокристаллическая целлюлоза 200,0 21. Классификация лекарственных форм. Дайте краткую характеристику. 22. Основные способы измельчения. Оборудование для измельчения. 23. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику. 24. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. 25. Процесс просеивания. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток. 26. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определение насыпного объема. Полученные результаты  23  составляли следующие показатели: V0= 20 мл, V1= 18 мл, V10=19 мл, V 500=18,5 мл. Рассчитайте степень уплотнения. Оцените сыпучесть таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику. 27. Государственная фармакопея, технологический регламент. 28. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определение насыпного объема. Полученные результаты составляли следующие показатели: V0= 20 мл, | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| V1= 18 мл, V10=19 мл, V 500=18,5 мл. Рассчитайте коэффициент прессуемости. Опишите методику. 29. Прессованное покрытие. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки. 30. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей. 31. Технологические характеристики таблеточной массы оценивали по методике определения насыпной плотности. Полученные результаты составляли следующие показатели: mнавески=30 г, V0= 60 мл, : V1250= 20 мл. Рассчитайте насыпную плотность до и после уплотнения. Оцените сыпучести таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику. 32. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства. 33. Порошки определение. Требования к порошкам. Технологические характеристики порошка. 34. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс- инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? Ингредиенты Количество мг Папверин 15,0 Микрокристаллическая целлюлоза 200,0 Лактоза 150,0 18. Порошки как лекарственная форма. Приведите технологическую схему производства порошков и требования, предъявляемые к ним. 19. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества. 20. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс-инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно, добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? 21. Технология производства таблеток методом гранулирования. Виды. Приведите технологическую схему производства для метода влажного гранулирования.  24  22. Мази определение классификация. Мази и крема сравнительная характеристика. Приведите технологическую схему производства. 23. Методом влажного гранулирования получили гранулят общей массой 150,0 г. Рассчитайте максимально допустимое количество аэросила для добавления к грануляту. С какой целью применяют? 24. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток. 25. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ ХIII, предъявляемые к мазям. 26. Технологические характеристики таблеточной массы оценивали по методике определения сыпучести. Полученные результаты составляли следующие показатели: mнавески=30 г, t1= 0,45с, t2= 0,40с, t3= 0,43с. Рассчитайте величину сыпучести. Оцените сыпучесть таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику 41. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество. 42. ЛФ для инъекций. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений. 43. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику. 44. Охарактеризовать сущность процесса влажного гранулирования. Охарактеризовать виды вспомогательных веществ, применяемых в процессе влажного гранулирования. 45. Вода для инъекций. Характеристика. Требования ГФ к воде для инъекций. 46. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс-инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? 47. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. 48. Гели определение классификация. Приведите технологическую схему производства. 49. Гранулирование понятие. Стадии гранулирования. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования. 50. Глазные капли. Особенности технологии глазных капель. Приведите технологическую схему производства. 51. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для сухого гранулирования. Применяемые в производстве грануляторы. 52. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация.  25 | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 12 |
| Требования. 53. Классификация методов гранулирования в зависимости от механизма гранулообразования. 54. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиториев. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Учебная лаборатория технологии готовых лекарственных форм | | | | Вытяжной шкаф, роторный испаритель, мешалка магнитная , сушильный шкаф, аквадистиллятор, весы технические, холодильник, упаковочная линия, обеспыливатель таблеток, перистальтический насос , перистальтический насос , прибор для определения динамической вязкости , электроплитка с мешалкой , реактор химический на 5л. | |
| Учебная лаборатория физико-химических методов исследования органических соединений | | | | Вытяжной шкаф, мешалка магнитная, спектрофотометр, ротационный вискозиметр, термостат, сушильный шкаф, весы аналитические, холодильник, Центрифуга лабораторная медицинская, центрифуга лабораторная , центрифуга цап-z, установка для получения очищенной воды и воды для инъекций, лиофильная сушилка, проточный ультразвуковой диспергатор, ультразвуковая баня , диспергатор | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 4. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
| 5. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Богунова И. В., Жукова Т. А., Кувшинов В. А., Кедик С. А. Технология готовых лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: порошки, капсулы, таблетки:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2021. - 89 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 13 |
| 2. |  | Науменко Э. В. Контроль и регулирование биофармацевтических процессов "Технические средства измерения и контроля" [Электронный ресурс]:лабораторный практикум. - М.: РТУ МИРЭА, 2020. - – Режим доступа: https://library.mirea.ru/secret/26082020/2367.iso | | |
| 3. |  | Кедик С. А., Ковалева Т. Ю., Седишев И. П., и др. Практические работы по технологии фитопрепаратов [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1597.iso | | |
| 4. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Таблетки:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2015. - 669 с. | | |
| 5. |  | Науменко Э. В., Божко В. И. Контроль и регулирование биофармацевтических процессов. Ч.1 [Электронный ресурс]:учебное пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2021. - – Режим доступа: https://library.mirea.ru/secret/25082021/2763.iso | | |
| 6. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Суппозитории:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2015. - 554 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Пшеничникова А.Б., Брагина Н.А., Биглов Р.Р. Комплекс учебно-методической документации подготовки магистров для биофармацевтической отрасли. (№ 353):Учебно-методическое пособие. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2011. - 65 с. | | |
| 2. |  | Алексеев К. В., Грицкова И. А., Кедик С. А. Полимеры для фармацевтической технологии:учеб. пособие для вузов. - М.: б. и., 2011. - 511 c. | | |
| 3. |  | Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии:Учебное пособие для вузов. - Москва, 2011. - 511 с. | | |
| 4. |  | Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:учебное пособие. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | |
| 5. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Мази:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2014. - 584 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 5. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 6. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 7. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 8. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 9. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 10. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 11. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 12. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 13. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 14 |
| 14. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 15. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 16. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 17. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 18. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Технология готовых лекарственных форм** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **5 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 2 | | 5 | 180 | 32 | | | | 64 | | | 0 | 48 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
| из них на практ. подготовку | | | | 0 | | | | 12 | | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 |  | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, профессор, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технология готовых лекарственных форм** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Технология готовых лекарственных форм» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 5 з.е. (180 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ПК-1** - Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств | | | | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1 : Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1.1 : Способен проводить исследования по подбору оптимального состава лекарственного средства и разработке проекта норматтивной документации** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основные принципы организации деятельности отделов контроля качества на фармацевтических предприятиях; | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - Навыками выполнения базовых методик, испытаний и их документального оформления в соответствии с нормативной документацией. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1.2 : Способен осущетсвлять подбор технологического оборудования для получения оптимального состава лекарственного средства, отвечающего фармакопейным требованиям** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основные принципы подбора технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить анализ технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками выполнения базовых подбора технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2.2 : Проведение валидации технологического процесса получения лекасрвенных средств** | | | | | | |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основную документацию введения технологического процесса получения лекарственных средств | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить анализ и контроль технологического процесса получения лекарственных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками ведения основной документации по валидации технологического получения лекарственных средств | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основную документацию введения технологического процесса получения лекарственных средств | | | | | | |
| - основные принципы подбора технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | | | | | |
| - основные принципы организации деятельности отделов контроля качества на фармацевтических предприятиях; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить анализ и контроль технологического процесса получения лекарственных средств | | | | | | |
| - проводить анализ технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | | | | | |
| - проводить аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками ведения основной документации по валидации технологического получения лекарственных средств | | | | | | |
| - навыками выполнения базовых подбора технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | | | | | |
| - Навыками выполнения базовых методик, испытаний и их документального оформления в соответствии с нормативной документацией. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Технология производства твердых лекарственных форм** | | | | | | |
| **1.1** | **Технология** **производства** **твердых** **лекарственных** **форм** **ч1** **(Лек).** Классификация твердых лекарственных форм. Порошки. Гранулы. Драже. Пеллеты. Таблетки. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.2** | **Технология** **производства** **твердых** **лекарственных** **форм** **ч2** **(Лек).** Технология получения твердых ЛФ. Оборудование для производства ТЛФ. Способы получения таблетированных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Технология** **производства** **твердых** **лекарственных** **форм** **ч3** **(Лек).** Показатели качества и контроль качества ТЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.4** | **Технология** **производства** **твердых** **лекарственных** **форм** **ч4** **(Лек).** Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.5** | **Изучение** **физико-химических** **и** **фармакотехнологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток.** **(Лаб).** Изучение физико-химических и фармакотехнологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток. | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.6** | **Определение** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов.** **Материальный** **баланс.** **(Лаб).** Определение технологических свойств сыпучих материалов. Материальный баланс. | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.7** | **Изготовление** **таблеток** **методом** **прямого** **прессования** **(Лаб).** Изготовление таблеток методом прямого прессования | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.8** | **Получение** **таблеток** **с** **использованием** **грануляции** **(Лаб).** Получение таблеток с использованием грануляции | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.9** | **Покрытие** **таблеток** **оболочками** **−** **пленочными,** **дражированными** **и** **прессованными** **ч1** **(Лаб).** Покрытие таблеток оболочками − пленочными, дражированными и прессованными ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.10** | **Покрытие** **таблеток** **оболочками** **−** **пленочными,** **дражированными** **и** **прессованными** **ч2** **(Лаб).** Покрытие таблеток оболочками − пленочными, дражированными и прессованными ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.11** | **Контроль** **качества** **таблетированных** **препаратов** **ч1** **(Лаб).** Контроль качества таблетированных препаратов ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.12** | **Контроль** **качества** **таблетированных** **препаратов** **ч2** **(Лаб).** Контроль качества таблетированных препаратов ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.13** | **Приготовление** **твердых** **желатиновых** **капсул.** **Контроль** **качества** **ч1** **(Лаб).** Приготовление твердых желатиновых капсул. Контроль качества ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **1.14** | **Приготовление** **твердых** **желатиновых** **капсул.** **Контроль** **качества** **ч2** **(Лаб).** Приготовление твердых желатиновых капсул. Контроль качества ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.15** | **Выполнение** **домашнего** **задания** **(Ср).** Классификация твердых лекарственных форм. Порошки. Гранулы. Драже. Пеллеты. Таблетки. Технология получения твердых ЛФ. Оборудование для производства ТЛФ. Способы получения таблетированных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ТЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 12 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2. Технология производства жидких лекарственных форм** | | | | | | |
| **2.1** | **Технология** **производства** **жидких** **лекарственных** **форм** **ч1** **(Лек).** Классификация жидких лекарственных форм. Растворы, сиропы, суспензии, капли, растворы для инъекций, эмульсии. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.2** | **Технология** **производства** **жидких** **лекарственных** **форм** **ч2** **(Лек).** Технология и особенности производства ЖЛФ. Оборудование для производства ЖЛФ. Классы чистоты помещений, требования GMP. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.3** | **Технология** **производства** **жидких** **лекарственных** **форм** **ч3** **(Лек).** Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.4** | **Технология** **производства** **жидких** **лекарственных** **форм** **ч4** **(Лек).** Упаковка. Маркировка. Хранение | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.5** | **Основы** **производства** **ЖЛФ.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **растворы** **ч1** **(Лаб).** Основы производства ЖЛФ. Получение лекарственной формы - растворы ч1 | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.6** | **Основы** **производства** **ЖЛФ.** **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **растворы** **ч2** **(Лаб).** Основы производства ЖЛФ. Получение лекарственной формы - растворы ч2 | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.7** | **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **сиропы** **ч1** **(Лаб).** Получение лекарственной формы - сиропы ч1 | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.8** | **Получение** **лекарственной** **формы** **-** **сиропы** **ч2** **(Лаб).** Получение лекарственной формы - сиропы ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.9** | **Вода** **фармацевтического** **качества.** **Приемы** **и** **методы** **получения** **воды** **для** **фармацевтических** **производств.** **ч1** **(Лаб).** Вода фармацевтического качества. Приемы и методы получения воды для фармацевтических производств. ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.10** | **Вода** **фармацевтического** **качества.** **Приемы** **и** **методы** **получения** **воды** **для** **фармацевтических** **производств.** **ч2** **(Лаб).** Вода фармацевтического качества. Приемы и методы получения воды для фармацевтических производств. ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.11** | **Получение** **парентеральных** **лекарственных** **форм.** **Технологические** **стадии** **производства.** **ч1** **(Лаб).** Получение парентеральных лекарственных форм. Технологические стадии производства. ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.12** | **Получение** **парентеральных** **лекарственных** **форм.** **Технологические** **стадии** **производства.** **ч2** **(Лаб).** Получение парентеральных лекарственных форм. Технологические стадии производства. ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.13** | **Основное** **оборудование** **для** **производства** **парентеральных** **ЛФ.** **(Лаб).** Основное оборудование для производства парентеральных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.14** | **Контроль** **качества** **парентеральных** **ЛФ.** **(Лаб).** Контроль качества парентеральных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **2.15** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация жидких лекарственных форм. Растворы, сиропы, суспензии, капли, растворы для инъекций, эмульсии. Технология и особенности производства ЖЛФ. Оборудование для производства ЖЛФ. Классы чистоты помещений, требования GMP. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение | | 2 | 12 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3. Технология производства мягких лекарственных форм** | | | | | | |
| **3.1** | **Технология** **производства** **мягких** **лекарственных** **форм** **ч1** **(Лек).** Классификация мягких лекарственных форм Мази, кремы, гели, линименты. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.2** | **Технология** **производства** **мягких** **лекарственных** **форм** **ч2** **(Лек).** Особенности производства МЛФ. Технология получения мягких ЛФ. Оборудование для производства МЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.3** | **Технология** **производства** **мягких** **лекарственных** **форм** **ч3** **(Лек).** Показатели и контроль качества МЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.4** | **Технология** **производства** **мягких** **лекарственных** **форм** **ч4** **(Лек).** Упаковка. Маркировка. Хранение | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.5** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **основе.** **ч1**  **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной основе. ч1 | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.6** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **основе.** **ч2** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной основе. ч2 | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.7** | **Приготовление** **мази** **на** **гидрофильной** **основе** **ч1** **(Лаб).** Приготовление мази на гидрофильной основе ч1 | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3.8** | **Приготовление** **мази** **на** **гидрофильной** **основе** **ч2** **(Лаб).** Приготовление мази на гидрофильной основе ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.9** | **Промышленное** **производство** **суппозиториев** **ч1** **(Лаб).** Промышленное производство суппозиториев ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.10** | **Промышленное** **производство** **суппозиториев** **ч2** **(Лаб).** Промышленное производство суппозиториев ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.11** | **Контроль** **качества** **готовых** **МЛФ** **ч1** **(Лаб).** Контроль качества готовых МЛФ ч1 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.12** | **Контроль** **качества** **готовых** **МЛФ** **ч2** **(Лаб).** Контроль качества готовых МЛФ ч2 | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **3.13** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация мягких лекарственных форм Мази, кремы, гели, линименты. Особенности производства МЛФ. Технология получения мягких ЛФ. Оборудование для производства МЛФ. Показатели и контроль качества МЛФ в процессе производства и при выпуске для реализации. Упаковка. Маркировка. Хранение | | 2 | 12 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4. Технология производства газообразных лекарственных форм. Глазные лекарственные формы** | | | | | | |
| **4.1** | **Технология** **производства** **газообразных** **лекарственных** **форм.** **Глазные** **лекарственные** **формы** **ч1** **(Лек).** Классификация газообразных лекарственных форм. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.2** | **Технология** **производства** **газообразных** **лекарственных** **форм.** **Глазные** **лекарственные** **формы** **ч2** **(Лек).** Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.3** | **Технология** **производства** **газообразных** **лекарственных** **форм.** **Глазные** **лекарственные** **формы** **ч3** **(Лек).** Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.4** | **Технология** **производства** **газообразных** **лекарственных** **форм.** **Глазные** **лекарственные** **формы** **ч4** **(Лек).** Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.5** | **Получение** **глазных** **лекарственных** **форм.** **Глазные** **капли.** **(Лаб).** Получение глазных лекарственных форм. Глазные капли. | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.6** | **Контроль** **качества** **глазных** **лекарственных** **форм.** **Упаковка,** **маркировка.** **фасовка.** **(Лаб).** Контроль качества глазных лекарственных форм. Упаковка, маркировка. фасовка. | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.7** | **Технологические** **приемы** **получения** **аэрозолей.** **Контроль** **качества.** **(Лаб).** Технологические приемы получения аэрозолей. Контроль качества. | | 2 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **4.8** | **Технологические** **приемы** **получения** **спреев.** **Контроль** **качества.** **Упаковка,** **маркировка,** **фасовка.** **(Лаб).** Технологические приемы получения спреев. Контроль качества. Упаковка, маркировка, фасовка. | | 2 | 2 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **4.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. Классификация. Особенности производства контроль качества. Упаковка. Маркировка. Хранение | | 2 | 12 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ПК-2.2, ПК- 1.1, ПК-1.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технология готовых лекарственных форм», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Контрольные вопросы для защит лабораторных работ Примеры вопросов при защите лабораторной работы №1, №2,№3,№4, №5, №6, №7 (раздел 1): 5. Дать определение лекарственной форме – порошки, гранулы. 6. Назвать основные требования к данным лекарственным формам. 7. Какие приборы используются при тестировании качества данных лекарственных форм? 8. Назовите основные методы получения таблетированных лекарственных форм, их особенности, преимущества и недостатки.  Примеры вопросов при защите лабораторной работы №8, №9, №10, №11, №12 (раздел 2): 4. Преимущества и недостатки лекарственной формы растворы; 5. Назовите критические параметры технологического режима полученияпарентеральной лекарственной формы. 6. Как (по каким показателям) проводится контроль качества растворов для инъекций? Примеры вопросов при защите лабораторной работы №13- №16 (раздел 3): 4. Назовите правила подготовки гидрофильной основы для мазей. 5. Нарисуйте технологическую схему получения мази на гидрофильной основе. 6. Обозначьте и обоснуйте выбор критических точек технологического процесса приполучения мазей.  Примеры вопросов при защите лабораторной работы №17 №18 (раздел 4): 5. Укажите требования к упаковке лекарственных препаратов для ингаляций. 6. Приведите примеры пропеллентов, применяемых для производства аэрозолей. 7. Приведите классификацию глазных лекарственных форм 8. Дайте характеристику лекарственной форме – глазные капли  Перечень вопросов для подготовки к экзамену 18. Дражированное покрытие. Технология нанесения дражированного покрытия, принцип работы применяемого оборудования. 19. Просеивание характеристика процесса. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип работы механизированных сит. 20. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс- инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? Ингредиенты Количество мг Гранулят аскорбиновой кислоты 300,0 Микрокристаллическая целлюлоза 200,0 21. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| Классификация лекарственных форм. Дайте краткую характеристику. 22. Основные способы измельчения. Оборудование для измельчения. 23. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику. 24. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. 25. Процесс просеивания. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток. 26. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определение насыпного объема. Полученные результаты  составляли следующие показатели: V0= 20 мл, V1= 18 мл, V10=19 мл, V 500=18,5 мл. Рассчитайте степень уплотнения. Оцените сыпучесть таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику. 27. Государственная фармакопея, технологический регламент. 28. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определение насыпного объема. Полученные результаты составляли следующие показатели: V0= 20 мл, V1= 18 мл, V10=19 мл, V 500=18,5 мл. Рассчитайте коэффициент прессуемости. Опишите методику. 29. Прессованное покрытие. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки. 30. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей. 31. Технологические характеристики таблеточной массы оценивали по методике определения насыпной плотности. Полученные результаты составляли следующие показатели: mнавески=30 г, V0= 60 мл, : V1250= 20 мл. Рассчитайте насыпную плотность до и после уплотнения. Оцените сыпучести таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику. 32. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства. 33. Порошки определение. Требования к порошкам. Технологические характеристики порошка. 34. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс- инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? Ингредиенты Количество мг Папверин 15,0 Микрокристаллическая целлюлоза 200,0 Лактоза 150,0 18. Порошки как лекарственная форма. Приведите технологическую схему производства порошков и требования, предъявляемые к ним. 19. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества. 20. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс-инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно, добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? 21. Технология производства таблеток методом гранулирования. Виды. Приведите технологическую схему производства для метода влажного гранулирования.  22. Мази определение классификация. Мази и крема сравнительная характеристика. Приведите технологическую схему производства. 23. Методом влажного гранулирования получили гранулят общей массой 150,0 г. Рассчитайте максимально допустимое количество аэросила для добавления к грануляту. С какой целью применяют? 24. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток. 25. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ ХIII, предъявляемые к мазям. 26. Технологические характеристики таблеточной массы оценивали по методике определения сыпучести. Полученные результаты составляли следующие показатели: mнавески=30 г, t1= 0,45с, t2= 0,40с, t3= 0,43с. Рассчитайте величину сыпучести. Оцените сыпучесть таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику 41. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество. 42. ЛФ для инъекций. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений. 43. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику. 44. Охарактеризовать сущность процесса влажного гранулирования. Охарактеризовать виды вспомогательных веществ, применяемых в процессе влажного гранулирования. 45. Вода для инъекций. Характеристика. Требования ГФ к воде для инъекций. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 12 |
| 46. Какое максимально допустимое количество вещества способствующего скольжению, препятствующего прилипанию к пресс-инструменту, улучшающего текучесть таблеточной массы, возможно добавить в таблетируемую смесь и чему равна общая масса таблетки? 47. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. 48. Гели определение классификация. Приведите технологическую схему производства. 49. Гранулирование понятие. Стадии гранулирования. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования. 50. Глазные капли. Особенности технологии глазных капель. Приведите технологическую схему производства. 51. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для сухого гранулирования. Применяемые в производстве грануляторы. 52. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация.  Требования. 53. Классификация методов гранулирования в зависимости от механизма гранулообразования. 54. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиториев. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Учебная лаборатория технологии готовых лекарственных форм | | | | Вытяжной шкаф, роторный испаритель, мешалка магнитная , сушильный шкаф, аквадистиллятор, весы технические, холодильник, упаковочная линия, обеспыливатель таблеток, перистальтический насос , перистальтический насос , прибор для определения динамической вязкости , электроплитка с мешалкой , реактор химический на 5л. | |
| Учебная лаборатория физико-химических методов исследования органических соединений | | | | Вытяжной шкаф, мешалка магнитная, спектрофотометр, ротационный вискозиметр, термостат, сушильный шкаф, весы аналитические, холодильник, Центрифуга лабораторная медицинская, центрифуга лабораторная , центрифуга цап-z, установка для получения очищенной воды и воды для инъекций, лиофильная сушилка, проточный ультразвуковой диспергатор, ультразвуковая баня , диспергатор | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 13 |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | |
| 5. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | |
| 6. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | |
| 7. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | |
| 1. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Суппозитории:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2015. - 554 с. | | |
| 2. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., Кедик С. А. Фармацевтическая нанотехнология:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2016. - 541 с. | | |
| 3. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Таблетки:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2015. - 669 с. | | |
| 4. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Мази:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2014. - 584 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии:Учебное пособие для вузов. - Москва, 2011. - 511 с. | | |
| 2. |  | Алексеев К.В., Блынская Е.В., Кедик С.А. Фармацевтическая нанотехнология:Учебное пособие. - Москва: Ин-т фармацевтических технологий, 2012. - 542 с. | | |
| 3. |  | Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:Учебное пособие. - Москва: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | |
| 4. |  | Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:учебное пособие. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | |
| 5. |  | Алексеев К. В., Грицкова И. А., Кедик С. А. Полимеры для фармацевтической технологии:учеб. пособие для вузов. - М.: б. и., 2011. - 511 c. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 5. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 9. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 10. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 11. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 12. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 13. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 14 |
| 14. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 15. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 16. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 17. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 18. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Технология иммунобиологических препаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 2 | | 3 | 108 | 0 | | | | 32 | | | 16 | 24 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р биол. наук, профессор, Красильников Игорь Викторович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технология иммунобиологических препаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Технология иммунобиологических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2.2 : Проведение валидации технологического процесса получения лекасрвенных средств** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - технологии изготовления препаратов на основе моноклональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем с учетом обеспечения санитарного режима в соответствии с международны-ми и отечественными нормами и стандартами | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - осуществлять постадийный контроль и стан-дартизацию получаемых препаратов на основе моно-клональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками выполнения технологических операций и обслуживания оборудования действующих предприятий по производству препаратов на основе моноклональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем и др. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - технологии изготовления препаратов на основе моноклональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем с учетом обеспечения санитарного режима в соответствии с международны-ми и отечественными нормами и стандартами | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - осуществлять постадийный контроль и стан-дартизацию получаемых препаратов на основе моно-клональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками выполнения технологических операций и обслуживания оборудования действующих предприятий по производству препаратов на основе моноклональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем и др. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Предмет и содержание курса. Иммунобиологиические препараты (ИБП): классификация, действие на иммунную систему.** | | | | | | |
| **1.1** | **Иммунобиологиические** **препараты.** **Иммунный** **ответ** **(Лаб).** Иммунобиологиические препараты. Иммунный ответ | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.2** | **Иммунобиологиические** **препараты.** **Иммунный** **ответ** **(Лаб).** Иммунобиологиические препараты. Иммунный ответ | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.3** | **Иммунобиологиические** **препараты.** **Иммунный** **ответ** **(Лаб).** Иммунобиологиические препараты. Иммунный ответ | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.4** | **Иммунобиологиические** **препараты.** **Иммунный** **ответ** **(Лаб).** Иммунобиологиические препараты. Иммунный ответ | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.5** | **Иммунобиологиические** **препараты.** **Иммунный** **ответ** **(Лаб).** Иммунобиологиические препараты. Иммунный ответ | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **1.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Иммунобиологиические препараты. Иммунный ответ | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2. Классификация вакцин. Компоненты вакцин** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Живые вакцины. Убитые (инактивированные) вакцины. Расщепленные и субъединичные вакцины. Анатоксины. Рекомбинантные вакцины. Конъюгированные вакцины. Вакцины с искусственными адъювантами. Комбинированные вакцины. Компоненты вакцин. Адьюванты. Консерванты. Стабилизаторы. Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.2** | **Рекомбинантные** **вакцины.Вода** **для** **производства** **вакцин.** **Неспецифические** **примеси** **(Лаб).** Рекомбинантные вакцины.Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.3** | **Рекомбинантные** **вакцины.Вода** **для** **производства** **вакцин.** **Неспецифические** **примеси** **(Лаб).** Рекомбинантные вакцины.Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.4** | **Рекомбинантные** **вакцины.Вода** **для** **производства** **вакцин.** **Неспецифические** **примеси** **(Лаб).** Рекомбинантные вакцины.Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.5** | **Рекомбинантные** **вакцины.Вода** **для** **производства** **вакцин.** **Неспецифические** **примеси** **(Лаб).** Рекомбинантные вакцины.Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.6** | **Рекомбинантные** **вакцины.Вода** **для** **производства** **вакцин.** **Неспецифические** **примеси** **(Лаб).** Рекомбинантные вакцины.Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **2.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Рекомбинантные вакцины.Вода для производства вакцин. Неспецифические примеси | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3. Технологии производства бактериальных вакцинных препаратов** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Выбор и основные характеристики вакцинного штамма . Условия культивирования и хранения вакцинного штамма. Питательные среды. Банк клеток. Подготовка посевного материала. Накопление биомассы. Условия культивирования в биореакторах. Инактивация микробных клеток. Обезвреживание токсинов. Получение препаратов анатоксинов. Защитные среды для лиофильного высушивания. Методы извлечения и очистки антигенной субстанции. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.2** | **Защитные** **среды** **для** **лиофильного** **высушивания.** **(Лаб).** Защитные среды для лиофильного высушивания. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.3** | **Защитные** **среды** **для** **лиофильного** **высушивания.** **(Лаб).** Защитные среды для лиофильного высушивания. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.4** | **Защитные** **среды** **для** **лиофильного** **высушивания.** **(Лаб).** Защитные среды для лиофильного высушивания. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.5** | **Защитные** **среды** **для** **лиофильного** **высушивания.** **(Лаб).** Защитные среды для лиофильного высушивания. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.6** | **Защитные** **среды** **для** **лиофильного** **высушивания.** **(Лаб).** Защитные среды для лиофильного высушивания. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **3.7** | **Защитные** **среды** **для** **лиофильного** **высушивания.** **(Лаб).** Защитные среды для лиофильного высушивания. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **3.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Выбор и основные характеристики вакцинного штамма . Условия культивирования и хранения вакцинного штамма. Питательные среды. Банк клеток. Подготовка посевного материала. Накопление биомассы. Условия культивирования в биореакторах. Инактивация микробных клеток. Обезвреживание токсинов. Получение препаратов анатоксинов. Защитные среды для лиофильного высушивания. Методы извлечения и очистки антигенной субстанции. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4. Технологии производства вирусных вакцин** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Субстраты для культивирования вакцинных вирусов – эмбрионы птиц и культуры клеток животных и человека. Характеристика производственных клеточных культур. Получение клеточных культур. Способы выращивания клеточных культур в промышленных масштабах. Консервация клеточных культур. Заражение культур клеток вирусом. Анализ зараженной культуры. Выделение вирусов из клеточной культуры. Методы очистки вирусных вакцин. Оценка чистоты вирусных препаратов. Инаактивация вирусного материала | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Субстраты для культивирования вакцинных вирусов – эмбрионы птиц и культуры клеток животных и человека. Характеристика производственных клеточных культур. Получение клеточных культур. Способы выращивания клеточных культур в промышленных масштабах. Консервация клеточных культур. Заражение культур клеток вирусом. Анализ зараженной культуры. Выделение вирусов из клеточной культуры. Методы очистки вирусных вакцин. Оценка чистоты вирусных препаратов. Инаактивация вирусного материала | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **5. Технологии конструирования вакцин нового типа** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Новые вакцины ближайшего будущего. Новые комбинированные вакцины. Растительные вакцины. Мукозальные и накожные вакцины. Микрокапсулированные вакцины. ДНК-вакцины. Генноинженерные вакцины. Пептидные вакцины. Нановакцины. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Новые вакцины ближайшего будущего. Новые комбинированные вакцины. Растительные вакцины. Мукозальные и накожные вакцины. Микрокапсулированные вакцины. ДНК-вакцины. Генноинженерные вакцины. Пептидные вакцины. Нановакцины. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **6. Технологии производства препаратов крови** | | | | | | |
| **6.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Общие сведения о препаратах крови Приготовление плазмы крови. Технологии препаратов крови: альбумина, иммуноглобулинов, гемостатических препаратов. Безопасность препаратов крови. Методы вирусинактивации. | | 2 | 4 | ПК-2.2 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Общие сведения о препаратах крови Приготовление плазмы крови. Технологии препаратов крови: альбумина, иммуноглобулинов, гемостатических препаратов. Безопасность препаратов крови. Методы вирусинактивации. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |
| **7. Получение моноклональных антител in vivo и in vitro. Производство препаратов на основе моноклональных антител.** | | | | | | |
| **7.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные этапы получения моноклональных антител, среды для культивирования, очистка антител, определение специфичности полученных гибридом, применение моноклональных антител. ИБП на основе моноклональных антител: иммунные сыворотки; иммуноглобулины (цельномолекулярные и доменные); моноклональные антитела; иммунотоксины, иммуноадгезины; абзимы (антитела-ферменты); | | 2 | 4 | ПК-2.2 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные этапы получения моноклональных антител, среды для культивирования, очистка антител, определение специфичности полученных гибридом, применение моноклональных антител. ИБП на основе моноклональных антител: иммунные сыворотки; иммуноглобулины (цельномолекулярные и доменные); моноклональные антитела; иммунотоксины, иммуноадгезины; абзимы (антитела-ферменты); | | 2 | 1 | ПК-2.2 | |
| **8. Крупномасштабное культивирование клеток. Культуральные системы** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Глубинное выращивание клеток в монослое, глубинное выращивание клеток в суспензионной культуре, глубинное выращивание клеток в инкапсулированном состоянии, процессы, аппараты и оборудование крупномасштабного выращивания клеток, современные технологические и аппаратурные схемы производства моноклональных антител. | | 2 | 4 | ПК-2.2 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Глубинное выращивание клеток в монослое, глубинное выращивание клеток в суспензионной культуре, глубинное выращивание клеток в инкапсулированном состоянии, процессы, аппараты и оборудование крупномасштабного выращивания клеток, современные технологические и аппаратурные схемы производства моноклональных антител. | | 2 | 2 | ПК-2.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **9. Иммунологические методы исследования** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Количественное определение антигена методом иммуноэлектрофореза. Перекрестный иммуноэлектрофорез. Иммуноблоттинговые исследования. Иммуноферментный анализ (ИФА). ИФА как метод детекции биологических макромолекул. | | 2 | 4 | ПК-2.2 | |
| **9.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Количественное определение антигена методом иммуноэлектрофореза. Перекрестный иммуноэлектрофорез. Иммуноблоттинговые исследования. Иммуноферментный анализ (ИФА). ИФА как метод детекции биологических макромолекул. | | 2 | 1 | ПК-2.2 | |
| **10. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **10.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ПК-2.2 | |
| **10.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ПК-2.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технология иммунобиологических препаратов», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Примеры контрольных заданий для устного опроса  Раздел 1: Критерии отнесения лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Проблемы классификации иммунобиопрепаратов. Раздел 2: Основные штаммы бактерий используемые для получения вакцин. Способы культивирования микроорганизмов. Виды вакцин. Раздел 3: Характеристика противовирусных вакцин. Оценка эффективности вакцины. Раздел 4: Способы получения вакцин. Основные стадии производства иммунобиопрепаратов, получаемых с использованием микроорганизмов. Раздел 5: Новые вакцины ближайшего будущего. Новые комбинированные вакцины. Растительные вакцины. Мукозальные и накожные вакцины. Микрокапсулированные вакцины. ДНК-вакцины. Генноинженерные вакцины. Пептидные вакцины. Нановакцины. Раздел 6: Методы промышленного культивирования лимфоцитов. Структура и физико-химические свойства иммуноглобулинов класса G. Нехроматографические способы выделения. Технология получения и очистки II фактора. Раздел 7: Моноклональные антитела. Способы получения и выделения. Протеолиз иммуноглобулинов класса G. Структура и свойства Fc, Fab и Fab2 фрагментов. Раздел 8: Глубинное выращивание клеток в монослое Глубинное выращивание клеток в суспензионной культуре  17  Глубинное выращивание клеток в инкапсулированном состоянии Процессы, аппараты и оборудование крупномасштабного выращивания клеток. Раздел 9: Количественное определение антигена методом иммуноэлектрофореза. Перекрестный иммуноэлектрофорез. Иммуноблоттинговые исследования. Иммуноферментный анализ (ИФА).  Примеры контрольных заданий для письменного опроса 1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 10 |
| Классификация. Примеры 2. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. 3. Стадии производственного контроля производства иммунобиопрепаратов. Объекты контроля. 4. Принципы организации государственного надзора и нормативноправовые документы регламентирующие порядок его осуществления. 5. Производство иммунобиопрепаратов с использованием микроорганизмов. 6. Производство вакцин. 7. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. 8. Производство препаратов из плазмы крови. Получение иммуноглобулинов класса G. 9. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело. 10. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. 11. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства. 12. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. 13. Нормативно-правовая база регламентирующая деятельность службы контроля качества. 14. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством.  Перечень контрольных вопросов для подготовки к экзамену  1. Структура и физико-химические свойства иммуноглобулинов класса G. 2. Нехроматографические способы выделения иммуноглобулинов. 3. Хроматографические способы выделения иммуноглобулинов. 4. Использование аффинных сорбентов. 5. Особенности выделения иммуноглобулинов класса G у различных животных. 6. Методы промышленного культивирования лимфоцитов. 7. Методы индукции производства интерферонов. 8. Выделение и очистка интерферонов. 9. Альтернативные методы получения интерферонов. 10. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация. 12. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. 13. Стадии производственного контроля производства иммунобиопрепаратов. Объекты контроля. 14. Принципы организации государственного надзора и нормативноправовые документы регламентирующие порядок его осуществления. 15. Производство иммунобиопрепаратов с использованием микроорганизмов. 16. Производство вакцин. 17. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. 18. Производство препаратов из плазмы крови. Получение иммуноглобулинов класса G. 19. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов осно  20  ванных на реакции антиген-антитело. 20. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G. 21. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства. 22. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно- правовая база регламентирующая деятельность службы контроля качества. 23. Основные параметры влияющие на качество продукции. Управление качеством. | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | |
|  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | |
|  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
|  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
| **Наименование помещенией** | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная лаборатория молекулярной биотехнологии | | Вытяжной шкаф , термостатируемый шкаф, сушильный шкаф, ламинар, спектрофотометр, | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 11 |
|  | | | | холодильник , дистиллятор, стерилизатор паровой , шейкер , роторный испаритель, центрифуга , весы технические, колбонагреватель, обогреватель масляный | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 5. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
| 6. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Исайкина П. М., Седишев И. П. Методы аналитического контроля фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Ч. 2. Химические и биологические методы анализа [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1605.iso | | | |
| 2. |  | Кедик С. А., Седишев И. П., Мотовилов Д. В., и др. Методы аналитического контроля фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Ч. 1 Система обеспечения качества и избранные методы анализа [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1577.iso | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия:пер. с нем.:. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. - 325 с. | | | |
| 2. |  | Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение:пер. с англ.:. - Москва: Мир, 2002. - 589 с. | | | |
| 3. |  | Медицинская микробиология, вирусология, иммунология:Учебник для медицинских вузов. - Москва: Медицина, 1994. - 3300 с. | | | |
| 4. |  | Бурместер Г.Р. Наглядная иммунология. (Перевод с англ.):. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. - 320 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | | |
| 4. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 5. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 12 |
| 8. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 9. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 10. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 11. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 12. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 13. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 14. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 15. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 16. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 17. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
| 18. |  | Russian Software Developer Network — сообщество русскоговорящих разработчиков программного обеспечения https://www.rsdn.org | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию; | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата); | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Технология производства активных фармацевтических субстанций** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **4 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 4 | 144 | 32 | | | | 32 | | | 0 | 44 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
| из них на практ. подготовку | | | | 0 | | | | 8 | | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 |  | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Седишев Игорь Павлович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технология производства активных фармацевтических субстанций** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Технология производства активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 4 з.е. (144 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ПК-1** - Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1 : Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1.1 : Способен проводить исследования по подбору оптимального состава лекарственного средства и разработке проекта норматтивной документации** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы и основы разработки производственных операций и формирования регистрационных документов внутреннего оперативного контроля технологической дисциплины | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию технологических процессов по производству биотехнологической продукции | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками решения постановочных и орга-низационных задач при планировании промышленных методов получения биофармпрепаратов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1.2 : Способен осущетсвлять подбор технологического оборудования для получения оптимального состава лекарственного средства, отвечающего фармакопейным требованиям** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы разработки лекарственных средств, отвечающим фармакопейным требованиям | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - осуществлять планирование и подбор технологического оборудования для разработки лекарственных средств | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками планирования разработки лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Знать:** | | | | | | |
| - принципы разработки лекарственных средств, отвечающим фармакопейным требованиям | | | | | | |
| - принципы и основы разработки производственных операций и формирования регистрационных документов внутреннего оперативного контроля технологической дисциплины | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять планирование и подбор технологического оборудования для разработки лекарственных средств | | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию технологических процессов по производству биотехнологической продукции | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками планирования разработки лекарственных средств | | | | | | |
| - навыками решения постановочных и орга-низационных задач при планировании промышленных методов получения биофармпрепаратов | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Общие представления о биофармтехнологии** | | | | | | |
| **1.1** | **Общие** **представления** **о** **биофармтехнологии** **ч1** **(Лек).** 1. Биологические системы, используемые в биотехнологии. 2. Состав питательной среды, приготовление посевного материала. 3. Системы ферментации. Периодическое и непрерывное культивирование микроорганизмов. 4. Конструктивное оформление процессов ферментации, биореакторы. Повышение эффективности ферментации. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **1.2** | **Общие** **представления** **о** **биофармтехнологии** **ч2** **(Лек).** 5. Системы перемешивания и аэрации. Системы теплообмена, пеногашения и стерилизации биореакторов. 6. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Сбор и разрушение клеток, выделение продуктов биосинтеза. 7. Асептика биотехнологических процессов. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Методы стерилизации питательных сред. Стерилизация и герметизация оборудования | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **1.3** | **Культивирование** **микроорганизмов** **:** **свойства** **продуцента;** **субстраты** **и** **среды;** **фазы** **роста** **микроорганизмов** **ч1** **(Лаб).** Культивирование микроорганизмов : свойства продуцента; субстраты и среды; фазы роста микроорганизмов ч1 | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.4** | **Культивирование** **микроорганизмов** **:** **свойства** **продуцента;** **субстраты** **и** **среды;** **фазы** **роста** **микроорганизмов** **ч2** **(Лаб).** Культивирование микроорганизмов : свойства продуцента; субстраты и среды; фазы роста микроорганизмов ч2 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. Биологические системы, используемые в биотехнологии. 2. Состав питательной среды, приготовление посевного материала. 3. Системы ферментации. Периодическое и непрерывное культивирование микроорганизмов. 4. Конструктивное оформление процессов ферментации, биореакторы. Повышение эффективности ферментации. 5. Системы перемешивания и аэрации. Системы теплообмена, пеногашения и стерилизации биореакторов. 6. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Сбор и разрушение клеток, выделение продуктов биосинтеза. 7. Асептика биотехнологических процессов. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Методы стерилизации питательных сред. Стерилизация и герметизация оборудования | | 1 | 4 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **2. Конструирование продуцентов АФС методами селекции и мутагенеза.** | | | | | | |
| **2.1** | **Конструирование** **продуцентов** **АФС** **методами** **селекции** **и** **мутагенеза** **ч1** **(Лек).** 1. Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **2.2** | **Конструирование** **продуцентов** **АФС** **методами** **селекции** **и** **мутагенеза** **ч2** **(Лек).** 2. Физиологические и генетические способы регуляции метаболизма микроорганизмов-продуцентов. Роль внешних факторов в регуляции метаболизма продуцентов. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **2.3** | **Методы** **проведения** **процессов** **микробиологических** **трансформаций** **ч1** **(Лаб).** Методы проведения процессов микробиологических трансформаций ч1 | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **2.4** | **Методы** **проведения** **процессов** **микробиологических** **трансформаций** **ч2** **(Лаб).** Методы проведения процессов микробиологических трансформаций ч2 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции. 2. Физиологические и генетические способы регуляции метаболизма микроорганизмов-продуцентов. Роль внешних факторов в регуляции метаболизма продуцентов. | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **3. Микробиологическ ое производство АФС.** | | | | | | |
| **3.1** | **Микробиологическое** **производство** **АФС** **ч1** **(Лек).** Микробиологический синтез аминокислот, антибиотиков, стероидов, витаминов и других низкомолекулярных лекарственных препаратов. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **3.2** | **Микробиологическое** **производство** **АФС** **ч2** **(Лек).** Микробиологический синтез аминокислот, антибиотиков, стероидов, витаминов и других низкомолекулярных лекарственных препаратов. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **3.3** | **Выделение** **и** **характеристика** **РНК.** **(Лаб).** Выделение и характеристика РНК. | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **3.4** | **Репликация** **РНК** **с** **образованием** **ДНК.** **(Лаб).** Репликация РНК с образованием ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микробиологический синтез аминокислот, антибиотиков, стероидов, витаминов и других низкомолекулярных лекарственных препаратов. | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **4. Технология рекомбинантных ДНК.** | | | | | | |
| **4.1** | **Технология** **рекомбинантных** **ДНК** **ч1** **(Лек).** 1. ДНК, РНК и синтез белка. 2. Способы получения ДНК. Методы конструирования ДНК in vitro. Метод получения генов на основе мРНК. Выделение мРНК. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **4.2** | **Технология** **рекомбинантных** **ДНК** **(Лек).** 3. ПЦР для клонирования на основе ДНК и мРНК. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **4.3** | **Методы** **конструирования** **гибридной** **ДНК** **in** **vitro.** **(Лаб).** Методы конструирования гибридной ДНК in vitro. | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **4.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. ДНК, РНК и синтез белка. 2. Способы получения ДНК. Методы конструирования ДНК in vitro. Метод получения генов на основе мРНК. Выделение мРНК. 3. ПЦР для клонирования на основе ДНК и мРНК. | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **5. Конструирование продуцентов АФС методами генетической инженерии.** | | | | | | |
| **5.1** | **Конструирование** **продуцентов** **АФС** **методами** **генетической** **инженерии** **ч1** **(Лек).** 1. Ферменты, используемые в генетической инженерии. 2. Понятие вектора для молекулярного клонирования. Общие свойства и принципы конструирования векторов. Особенности организации векторных систем для экспрессии генов. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **5.2** | **Конструирование** **продуцентов** **АФС** **методами** **генетической** **инженерии** **ч2** **(Лек).** 3. Векторные системы, применяемые при молекулярном клонировании в клетках прокариотических организмов. Типы векторов: плазмидные и фаговые векторы природного и искусственного происхождения. Фаг λ и векторы, сконструированные на основе его генома. Фазмиды, космиды и их применение. 4. Векторные системы для клонирования в эукариотических клетках (клетках дрожжей, млекопитающих). Использование вирусных геномов в качестве векторов для введения генетической информации в клетки животных. 5. Векторы для клонирования в растениях. Организация и “поведение” Ti-плазмиды. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **5.3** | **Конструирование** **продуцентов** **терапевтических** **белков** **ч1** **(Лаб).** Конструирование продуцентов терапевтических белков ч1 | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **5.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. Ферменты, используемые в генетической инженерии. 2. Понятие вектора для молекулярного клонирования. Общие свойства и принципы конструирования векторов. Особенности организации векторных систем для экспрессии генов. 3. Векторные системы, применяемые при молекулярном клонировании в клетках прокариотических организмов. Типы векторов: плазмидные и фаговые векторы природного и искусственного происхождения. Фаг λ и векторы, сконструированные на основе его генома. Фазмиды, космиды и их применение. 4. Векторные системы для клонирования в эукариотических клетках (клетках дрожжей, млекопитающих). Использование вирусных геномов в качестве векторов для введения генетической информации в клетки животных. 5. Векторы для клонирования в растениях. Организация и “поведение” Ti-плазмиды. | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **6. Клонирование и экспрессия рекомбинантных генов.** | | | | | | |
| **6.1** | **Клонирование** **и** **экспрессия** **рекомбинантных** **генов** **ч1** **(Лек).** 1. Особенности трансформации грамотрицательных и грамположительных бактерий. Методы трансформации Е.coli. Стратегия клонирования на примере введения чужеродной ДНК в E.сoli с использованием pBR322. Методы отбора клеток, наследующих рекомбинантные молекулы с необходимым геном. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **6.2** | **Клонирование** **и** **экспрессия** **рекомбинантных** **генов** **ч2** **(Лек).** 2. Белки – лекарственные препараты, полученные генноинженерными методами (АКТГ, гормон роста, инсулин, урокиназа, фактор некроза опухолей, интерфероны). | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **6.3** | **Технология** **выделения** **и** **очистки** **ферментных** **препаратов** **ч1** **(Лаб).** Технология выделения и очистки ферментных препаратов ч1 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **6.4** | **Технология** **выделения** **и** **очистки** **ферментных** **препаратов** **ч2** **(Лаб).** Технология выделения и очистки ферментных препаратов ч2 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **6.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. Особенности трансформации грамотрицательных и грамположительных бактерий. Методы трансформации Е.coli. Стратегия клонирования на примере введения чужеродной ДНК в E.сoli с использованием pBR322. Методы отбора клеток, наследующих рекомбинантные молекулы с необходимым геном. 2. Белки – лекарственные препараты, полученные генноинженерными методами (АКТГ, гормон роста, инсулин, урокиназа, фактор некроза опухолей, интерфероны). | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **7. Клеточная инженерия.** | | | | | | |
| **7.1** | **Клеточная** **инженерия.** **(Лек).**    1. Методы культивирования клеток высших растений. Каллусные и суспензионные культуры, методы получения и область использования. Протопласты растительных клеток; способы получения, методы культивирования и регенерации. Слияние протопластов растительных клеток и методы реверсии. 2. Культивирование клеток и тканей животных. Приемы культивирования в суспензионной культуре и на плотных средах. Необходимые условия для культивирования клеток животных. 3. Конструктивные особенности биореакторов | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **7.2** | **Методы** **иммобилизации** **ферментов** **ч1** **(Лаб).** Методы иммобилизации ферментов ч1 | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **7.3** | **Методы** **иммобилизации** **ферментов** **ч2** **(Лаб).** Методы иммобилизации ферментов ч2 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **7.4** | **(Ср).**  1. Методы культивирования клеток высших растений. Каллусные и суспензионные культуры, методы получения и область использования. Протопласты растительных клеток; способы получения, методы культивирования и регенерации. Слияние протопластов растительных клеток и методы реверсии. 2. Культивирование клеток и тканей животных. Приемы культивирования в суспензионной культуре и на плотных средах. Необходимые условия для культивирования клеток животных. 3. Конструктивные особенности биореакторов | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **8. Ферментная технология. Инженерная энзимология. Иммобилизованные биообъекты.** | | | | | | |
| **8.1** | **Ферментная** **технология.** **Инженерная** **энзимология.** **Иммобилизованные** **биообъекты.** **(Лек).** 1. Промышленное получение ферментов, получаемых биотехнологическими методами. 2. Продуценты ферментов, особенности их отбора и культивирование 3. Методы иммобилизации ферментов. Иммобилизация клеток микроорганизмов, животных и растительных клеток. Иммобилизация как путь повышения эффективности и стабильности. 4. Аппаратурное оформление. 5. Применение иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **8.2** | **Характеристика** **иммуноглобулинов** **ч1** **(Лаб).** Характеристика иммуноглобулинов ч1 | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **8.3** | **Характеристика** **иммуноглобулинов** **ч2** **(Лаб).** Характеристика иммуноглобулинов ч2 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **8.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. Промышленное получение ферментов, получаемых биотехнологическими методами. 2. Продуценты ферментов, особенности их отбора и культивирование 3. Методы иммобилизации ферментов. Иммобилизация клеток микроорганизмов, животных и растительных клеток. Иммобилизация как путь повышения эффективности и стабильности. 4. Аппаратурное оформление. 5. Применение иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств. | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **9. Основные понятия молекулярной иммунологии. Иммунобиотехнол огия. Иммунодиагностика** | | | | | | |
| **9.1** | **Основные** **понятия** **молекулярной** **иммунологии.** **(Лек).** 1. Основные органы и клетки иммунной системы. Антигенность, иммуногенность, специфичность. Антитела, антигены, валентность АГ и АТ, гаптены, эпитопы. 2. Краткая характеристика различных классов иммуноглобулинов. 3. В-клетки, Т-лимфоциты, субпопуляции. Макрофаги и другие антигенпредставляющие клетки. Активация В-клеток, Тхелперов, Т-эффекторов. Рецепторы на Т-клетках. 4. Система комплемента. 5. Основные типы вакцинных препаратов. Применение вакцин для профилактики и лечения инфекционных заболеваний. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **9.2** | **Иммунобиотехнология.** **Иммунодиагностика.** **(Лек).** 6. Современные подходы к созданию вакцин. Производство вакцин (выбор штамма, питательные среды, посевной материал и банк клеток, культивирование, инактивация микробных клеток, обезвреживание токсинов, методы извлечения и очистки антигенной субстанции). Вирусные вакцины. Генноинженерные вакцины. 7. Моноклональные антитела как лекарственные средства. Моноклональные антитела как универсальные аналитические реагенты в биохимических исследованиях. 8. Гибридомная технология получения моноклональных антител (основные этапы). 9. Диагностикумы (методы определения иммуноглобулинов и идентификации антигенов). 10. Иммуносенсоры, иммуносорбенты. Ферментный иммунносорбентный метод анализа. | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **9.3** | **Производство** **вакцинных** **препаратов** **ч1** **(Лаб).** Производство вакцинных препаратов ч1 | | 1 | 2 (из них 1 на практ. подг.) | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **9.4** | **Производство** **вакцинных** **препаратов** **ч2** **(Лаб).** Производство вакцинных препаратов ч2 | | 1 | 2 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **9.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** 1. Основные органы и клетки иммунной системы. Антигенность, иммуногенность, специфичность. Антитела, антигены, валентность АГ и АТ, гаптены, эпитопы. 2. Краткая характеристика различных классов иммуноглобулинов. 3. В-клетки, Т-лимфоциты, субпопуляции. Макрофаги и другие антигенпредставляющие клетки. Активация В-клеток, Тхелперов, Т-эффекторов. Рецепторы на Т-клетках. 4. Система комплемента. 5. Основные типы вакцинных препаратов. Применение вакцин для профилактики и лечения инфекционных заболеваний. 6. Современные подходы к созданию вакцин. Производство вакцин (выбор штамма, питательные среды, посевной материал и банк клеток, культивирование, инактивация микробных клеток, обезвреживание токсинов, методы извлечения и очистки антигенной субстанции). Вирусные вакцины. Генноинженерные вакцины. 7. Моноклональные антитела как лекарственные средства. Моноклональные антитела как универсальные аналитические реагенты в биохимических исследованиях. 8. Гибридомная технология получения моноклональных антител (основные этапы). 9. Диагностикумы (методы определения иммуноглобулинов и идентификации антигенов). 10. Иммуносенсоры, иммуносорбенты. Ферментный иммунносорбентный метод анализа. | | 1 | 5 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **10. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **10.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
| **10.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ПК-1.1, ПК-1.2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технология производства активных фармацевтических субстанций», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Контрольные задания для устного опроса Примеры вопросов по разделу 1: 1. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства. 2. Предферментационная фаза. Основные свойства продуцента. Субстраты и среды. 3. Ферментационная фаза. Фазы роста микроорганизмов. Периодическое и непрерывное культивирование микроорганизмов. 4. Ферментеры периодического и непрерывного действия. 5. Принципы выбора биореакторов. 6. Методы определения концентрации растворенного кислорода при культивировании. 7. Тепловой баланс биореактора. 8. Методы исследования пенообразующей способности культуральных жидкостей, методы пеногашения. 9. Величины и расчетные параметры, применяемые для управления биотехнологическими процессами. 10. Методы выделения и очистки биофармацевтических продуктов (общие принципы). 11. Этапы масштабирования биотехнологического производства, их задачи. 12. Системы стерилизации в | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| биотехнологическом производстве.  22  Примеры вопросов по разделу 2:  1. Характеристика методов селекции продуцентов для создания лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. 2. Изучение мутагенеза и методов выделения мутантов. 3. Промышленная микробиология. 4. Технологии биосинтеза аминокислот, витаминов. 5. Микробиологические трансформации стероидов. 6. Методы проведения процессов микробиологических трансформаций. Примеры вопросов по разделу 3: 1. Биокаталитические технологии производства антибиотиков. 2. Требования к микроорганизмам – продуцентам антибиотиков. 3. Процессы биосинтеза с участием нуклеиновых кислот. 4. Общая схема репликации ДНК. ДНК-полимеразы. 5. Репликация РНК. Репликация РНК с образованием ДНК. Обратная транскриптаза. 6. Репликация РНК с образованием РНК. 7. Экспрессия генов. Транскрипция ДНК в РНК. 8. Экспрессия генов. Аппарат трансляции. 9. Трансляция мРНК у про- и эукариот. Примеры вопросов по разделу 4: 1. Технология рекомбинантных ДНК. Общие принципы и методы генетической инженерии. 2. Методы конструирования гибридной ДНК in vitro. 3. Ферменты генетической инженерии. 4. Векторные молекулы ДНК. 5. Клонирование и экспрессия рекомбинантных генов. Примеры вопросов по разделу 5: 1. Генноинженерные лекарственные препараты. 2. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. 3. Конструирование продуцентов терапевтических белков. 4. Использование технологии рекомбинантных ДНК. Примеры вопросов по разделу 6: 1. Протопласты растительных клеток; способы получения, методы культивирования и регенерации. 2. Культивирование клеток и тканей животных. 3. Биотехнологические методы промышленного получения ферментов. 4. Технология глубинного и поверхностных методов культивирования продуцентов ферментов. 5. Технология выделения и очистки ферментных препаратов. 6. Рассмотрение ферментных препаратов для медицинских целей.  23  Примеры вопросов по разделу 7: 1. Промышленные процессы с участием иммобилизованных биообъектов. 2. Носители для иммобилизации ферментов: природные и синтетические, полимерные и низкомолекулярные. 3. Методы иммобилизации ферментов. 4. Иммобилизация клеток. 5. Рассмотрение примеров применения иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств (аминокислот, 6аминопенициллановой кислоты). Примеры вопросов по разделу 8: 1. Функционирование и основные составляющие иммунной системы. 2. Краткая характеристика различных классов иммуноглобулинов. 3. В-клетки, Т-лимфоциты, субпопуляции. Макрофаги и другие антигенпредставляющие клетки. Активация В-клеток, Т- хелперов, Тэффекторов. Рецепторы на Т-клетках. 4. Активация и биологические эффекты комплемента. Примеры вопросов по разделу 9: 1. Основные этапы создания, технологические схемы производства вакцинных препаратов. 2. Цельновирионные вакцины. 3. Вакцины на основе вирусных антигенов. 4. Генноинженерные, ДНК-вакцины. 5. Характеристика производства и использования моноклональных антител в медицинской диагностике, терапии и профилактике. 6. Выделение и очистка биотехнологических продуктов.  Вопросы к экзамену 1. Объекты биотехнологии, классификация. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. 2. Биотехнологический процесс и его компоненты. 3. Основные этапы биотехнологического производственного процесса. 4. Субстраты и продукты биотехнологических процессов. 5. Важнейшие группы субстратов, используемые в биотехнологических процессах. 6. Состав питательных сред. Субстрат, лимитирующий рост. 7. Примеры наиболее часто используемых в биотехнологических производствах микроорганизмов-продуцентов. 8. Параметры, характеризующие эффективность роста микроорганизмов. 9. Кинетика роста микроорганизмов в периодическом биореакторе. 10. Непрерывное культивирование микроорганизмов. Хемостат. 11. Продуктивность периодического и непрерывного | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| биореактора. Выбор режима. 12. Классификация биореакторов. 13. .Потребность микроорганизмов в кислороде. 14. Аэрация и перемешивание в процессах биосинтеза. 15. Роль асептики в биотехнологическом производстве. 16. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. 17. Особенности выделения и очистки продуктов биосинтеза. 18. Методы конструирования продуцентов – селекция и генноинженерный подход. 19. Селекция и генетическая инженерия, определения.  26  20. Селекция микроорганизмов: ступенчатый отбор по количественному признаку и отбор по устойчивости к структурному аналогу целевого продукта. 21. Мутации, классификация. Индуцированный мутагенез. Репарационные системы. 22. Физические и химические мутагены и механизм их действия. 23. Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. 24. Биосинтез L-глутаминовой кислоты бактерией Corynebacterium glutamicum. 25. Биотехнология витаминов и коферментов. 26. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммовпродуцентов. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. 27. Классификация антибиотиков по механизму биологического действия. 28. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. 29. Актиномицеты и стрептомицеты - продуценты антибиотиков. 30. Промышленный продуцент и условия биосинтеза стрептомицина. 31. Промышленный продуцент и условия биосинтеза бензилпенициллина и оксибензилпенициллина. 32. Химия получения полусинтетических пенициллинов. 33. Технологические особенности производства антибиотиков. 34. Промышленный продуцент и условия биосинтеза цефалоспоринов. 35. Выделение пенициллина. 36. Микробиологическая трансформация стероидов. 37. Микробиологическое получение преднизолона из гидрокортизона. 38. Условия биотрансформации гидрокортизона микобактериями. 39. Микробиологическое гидроксилирование прогестерона. 40. Особенности транскрипции и трансляции прокариот и эукариот. 41. Строение гена и биосинтез белка в прокариотической клетке. 42. Строение гена и биосинтез белка в эукариотической клетке 43. Оптимизация экспрессии генов. 44. Понятия: промотор, терминатор, оперон. 45. Основные принципы технологии рекомбинантных ДНК. 46. Генетическая инженерия микроорганизмов. Основная цель и этапы работы. 47. Генетическая инженерия (ГИ). Этапы конструирования продуцентов (сверхпродуцентов) методами ГИ.  27  48. Методы получения генов – из ДНК биологического источника, химико-ферментативные способы получения генов. 49. Метод получения генов на основе м-РНК. 50. Методы секвенирования ДНК. 51. Понятие вектора в ГИ. 52. Конструирование векторов для клонирования на основе плазмид, фага , М 13. 53. Клонирование в космидах. 54. Ферменты, используемые в ГИ. 55. Системы модификации-рестрикции. Рестриктазы, классы рестриктаз. 56. Методы трансформации ДНК. 57. Генетические маркеры. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК. 58. Направленный мутагенез (in vitro) и его значение при конструировании продуцентов. 59. Генноинженерные методы получения инсулина. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. 60. Конструирование продуцентов терапевтических белков (интерферонов, интерлейкинов, гормона роста и др.) методами генетической инженерии. 61. Клеточная инженерия. Половая и соматическая гибридизация. 62. Использование методов клеточной инженерии в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов биологически активных (лекарственных) соединений. 63. Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов и растений. 64. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. 65. Сравнительная характеристика ферментов и химических катализаторов. 66. Принципиальная схема выделения ферментных препаратов. 67. Промышленно важные ферменты. 68. Получение и использование амилолитических ферментов. 69. Получение и использование протеолитических ферментов. 70. Использование в промышленности глюкозоизомеразы. 71. Разделение оптических изомеров аминокислот с помощью ацилаз. 72. Инженерная энзимология. Принципы и цели иммобилизации. 73. Иммобилизованные системы: ферменты, клетки, органеллы. 74. Инженерная энзимология. Способы иммобилизации ферментов на | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 15 |
| носителях. 75. Инженерная энзимология. Примеры использования иммобилизованных ферментов в промышленности.  28  76. Получение L-Asp с использованием иммобилизованной аспартазы. 77. Получение L-Asp из фумаровой кислоты с использованием иммобилизованных клеток. 78. Сравнительная характеристика процессов с участием растворенных и иммобилизованных ферментов. 79. Биокатализаторы на основе целых клеток. Полный синтез целевого продукта иммобилизованными клетками продуцентов. 80. Иммунная БТ. Основные органы и клетки иммунной системы. 81. Лимфоциты и фагоциты. 82. Антигены и антитела. 83. Факторы, определяющие наличие 5 классов иммуноглобулинов человека. 84. Т- и В-лимфоциты, функции в организме. 85. Явление фагоцитоза. Гранулоциты и макрофаги, их функции в инициации иммунного ответа. 86. Антитела. Их строение и функции в организме. 87. Факторы, определяющие антигенные свойства вещества. 88. Антигенные детерминанты, приведите примеры. 89. Гаптены и адъюванты, приведите примеры. 90. Схема взаимодействия клеток иммунной системы при стимуляции иммунного ответа. 91. Клеточный иммунитет, Т- клеточные рецепторы и молекулы главного комплекса 92. гистосовместимости (МНС). 93. Первичный и вторичный иммунный ответ организма, общее и отличия. 94. Иммунологическая память. 95. Цели и задачи вакцинации. Основные типы вакцинных препаратов (цельновирионные вакцины, вакцины на основе вирусных антигенов, генноинженерные, ДНК- вакцины). 96. Основные этапы создания, технологические схемы производства вакцинных препаратов. 97. Характеристика производства и использования моноклональных антител в медицинской диагностике, терапии и профилактике, как специфических сорбентов при выделении и очистке биотехнологических продуктов. 98. Гибридомная технология получения моноклональных антител (основные этапы). 99. Принципы и традиционные методы иммунного анализа. 100. Ферменты, используемые как метки для ИФА, субстраты для них. | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | |
|  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | |
|  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
|  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
| **Наименование помещенией** | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Учебная лаборатория технологии готовых лекарственных форм | | Пресс для производства таблеток , фриабилятор,смеситель v-образный , тестер распадаемости таблеток , тестер растворимости таблеток , автоклав, Хроматограф с диодной матрицей и флуориметрическим детектором, дезинтегратор, вибропровод с насадками, морозильная камера | |
| Учебная лаборатория физико-химических методов исследования органических соединений | | Вытяжной шкаф, мешалка магнитная, спектрофотометр, ротационный вискозиметр, термостат, сушильный шкаф, весы аналитические, холодильник, Центрифуга лабораторная медицинская, центрифуга лабораторная , центрифуга цап-z, установка для получения очищенной воды и воды для | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 16 |
|  | | | | инъекций, лиофильная сушилка, проточный ультразвуковой диспергатор, ультразвуковая баня , диспергатор | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Жаворонок Е. С., Седищев И. П., и др., Кедик С. А. Большой практикум по фармацевтическому инжинирингу:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2017. - | | | |
| 2. |  | Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы:Проект. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 168 с. | | | |
| 3. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., Кедик С. А. Фармацевтическая нанотехнология:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2016. - 541 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Алексеев К.В., Блынская Е.В., Кедик С.А. Фармацевтическая нанотехнология:Учебное пособие. - Москва: Ин-т фармацевтических технологий, 2012. - 542 с. | | | |
| 2. |  | Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза:[В 6 т.]. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017. - | | | |
| 3. |  | Правила надлежащей производственной практики:Зарегистр. в Минюсте России 10 сент. 2013 г. № 29938. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 230 с. | | | |
| 4. |  | Быковский С. Н., Василенко И. А., Кэмпбэлл Д. Р., и др. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии:Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4. - М.: Изд-во "Перо", 2014. - 488 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | | |
| 4. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 5. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |
| 8. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | | |
| 9. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | | |
| 10. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 17 |
| 11. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 12. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 13. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 14. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 15. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Управление проектами** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра экономики** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **2 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 3 | | 2 | 72 | 16 | | | | 0 | | | 16 | 31 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. экон. наук, доцент, Жемерикин О.И. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Управление проектами** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра экономики** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 23.03.2021 № 08  Зав. кафедрой Гавриленко Т.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра экономики** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра экономики** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра экономики** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра экономики** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Управление проектами» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 2 з.е. (72 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **УК-2** - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | | | | |
| **УК-3** - Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-3 : Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-3.1 : Вырабатывает стратегию командной работы и на её основе организует отбор членов команд для достижения поставленной цели** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - методы разработки стратегии командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - разрабатывать стратегию командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами разработки стратегии командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **УК-3.2 : Организует и корректирует работу команды, в том числе и на основе коллегиальных решений** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - методы организации и корректировки работы команды, в том числе и на основе коллегиальных решений | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - организовывать и корректировать работу команды, в том числе и на основе коллегиальных решений | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами организации и корректировки работы команды, в том числе и на основе коллегиальных решений | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
|  |  |  |
| **УК-3.3 : Руководит работой команды, разрешает и противоречия на основе учёта интереса всез сторон** | | |
| **Знать:** | | |
| - методы руководства работой команды, методы разрешения противоречий на основе учёта интереса всех сторон | | |
| **Уметь:** | | |
| - руководить работой команды, разрешать противоречия на основе учёта интереса всех сторон | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами руководства работой команды, методами разрешения противоречий на основе учёта интереса всех сторон | | |
|  |  |  |
| **УК-2 : Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла** | | |
|  |  |  |
| **УК-2.1 : Формирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ её решения через реализацию проектного управления** | | |
| **Знать:** | | |
| - способы формирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способы её решения через реализацию проектного управления | | |
| **Уметь:** | | |
| - формировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ её решения через реализацию проектного управления | | |
| **Владеть:** | | |
| - способами формирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способами её решения через реализацию проектного управления | | |
|  |  |  |
| **УК-2.2 : Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы и план реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения** | | |
| **Знать:** | | |
| - методы разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы и плана реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения | | |
| **Уметь:** | | |
| - разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы и план реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы и плана реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения | | |
|  |  |  |
| **УК-2.3 : Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта.** | | |
| **Знать:** | | |
| - способ проведения мониторинга хода реализации проекта, корректировки отклонения, внесения дополнительных изменений в план реализации проекта | | |
| **Уметь:** | | |
| - осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректировать отклонения, вносить дополнительные изменения в план реализации проекта | | |
| **Владеть:** | | |
| - способами проведения мониторинга хода реализации проекта, корректировки отклонения, внесения дополнительных изменений в план реализации проекта | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - методы руководства работой команды, методы разрешения противоречий на основе учёта интереса всех сторон | | | | | | |
| - способ проведения мониторинга хода реализации проекта, корректировки отклонения, внесения дополнительных изменений в план реализации проекта | | | | | | |
| - методы организации и корректировки работы команды, в том числе и на основе коллегиальных решений | | | | | | |
| - методы разработки стратегии командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели | | | | | | |
| - методы разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы и плана реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения | | | | | | |
| - способы формирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способы её решения через реализацию проектного управления | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - формировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ её решения через реализацию проектного управления | | | | | | |
| - разрабатывать стратегию командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели | | | | | | |
| - организовывать и корректировать работу команды, в том числе и на основе коллегиальных решений | | | | | | |
| - разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы и план реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения | | | | | | |
| - руководить работой команды, разрешать противоречия на основе учёта интереса всех сторон | | | | | | |
| - осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректировать отклонения, вносить дополнительные изменения в план реализации проекта | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами руководства работой команды, методами разрешения противоречий на основе учёта интереса всех сторон | | | | | | |
| - методами организации и корректировки работы команды, в том числе и на основе коллегиальных решений | | | | | | |
| - методами разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы и плана реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения | | | | | | |
| - способами формирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способами её решения через реализацию проектного управления | | | | | | |
| - методами разработки стратегии командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели | | | | | | |
| - способами проведения мониторинга хода реализации проекта, корректировки отклонения, внесения дополнительных изменений в план реализации проекта | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Проекты и процессы управления проектами** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.1** | **Проекты** **и** **процессы** **управления** **проектами** **(Лек).** основные понятия и цели дисциплины. Задачи курса, его структура и связь с другими дисциплинами. В данном разделе дается определение проекта и обсуждается управление проектом, а также взаимосвязь между управлением проектом, программой и портфелем. Кроме того, обсуждается роль менеджера проекта и роль курса в системе подготовки бакалавров. Определяет пять групп процессов: инициации, планирования, исполнения, мониторинга и контроля, и завершения. В данном разделе соотносятся области знаний управления проектами с указанными группами процессов управления проектами. | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **1.2** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Вопросы для устного опроса | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Вопросы для самостоятельного контроля знаний студентов | | 3 | 3 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **2. Жизненный цикл проекта и организация** | | | | | | |
| **2.1** | **Жизненный** **цикл** **проекта** **и** **организация** **(Лек).** Представляет обзор жизненного цикла проекта и его взаимосвязь с жизненным циклом продукта. В данном разделе описываются фазы проекта и их связь друг с другом и с проектом; кроме того, в ней содержится обзор организационной структуры, которая может влиять на проект и на способ управления им. | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение задач, проблемных заданий | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Вопросы для самостоятельного контроля знаний студентов | | 3 | 3 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **3. Управление сроками проекта** | | | | | | |
| **3.1** | **Управление** **сроками** **проекта** **(Лек).** Фокусируется на процессах, которые используются для обеспечения своевременного выполнения проекта. Этот раздел включает в себя следующее:  • Определение операций  • Определение последовательности операций  • Оценка ресурсов операции  • Оценка длительности операции  • Разработка расписания  • Контроль расписания | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **3.2** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Вопросы и задания для контрольной работы | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 3 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **4. Управление стоимостью проекта** | | | | | | |
| **4.1** | **Управление** **стоимостью** **проекта** **(Лек).** Описывает процессы, связанные с планированием, оценкой, разработкой бюджета и контроля затрат, позволяющие выполнить проект в рамках утвержденного бюджета. Этот раздел включает в себя следующее:  • Оценка затрат  • Определение бюджета  • Контроль затрат | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение задач, проблемных заданий | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 3 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **5. Управление человеческими ресурсами проекта** | | | | | | |
| **5.1** | **Управление** **человеческими** **ресурсами** **проекта** **(Лек).** Описывает процессы, связанные с планированием, набором персонала, развитием и управлением командой проекта. Этот раздел включает в себя следующее:  • Разработка плана управления человеческими ресурсами.  • Набор команды проекта  • Развитие команды проекта  • Управление командой проекта | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение задач, проблемных заданий | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 4 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **6. Управление рисками проекта** | | | | | | |
| **6.1** | **Управление** **рисками** **проекта** **(Лек).** Описывает процессы, связанные с определением, анализом и контролем рисков проекта. Этот раздел включает в себя следующее:  • Планирование управления рисками  • Идентификация рисков  • Проведение качественного анализа рисков  • Проведение количественного анализа рисков  • Планирование реагирования на риски  • Мониторинг и контроль рисков | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **6.2** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Вопросы и задания для контрольной работы | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 5 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **7. Управление закупками проекта** | | | | | | |
| **7.1** | **Управление** **закупками** **проекта** **(Лек).** Описывает процессы, связанные с приобретением или получением продукции, услуг или результатов для проекта. Этот раздел включает в себя следующее:  • Планирование закупок  • Осуществление закупок  • Управление закупочной деятельностью  • Закрытие закупок | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **7.2** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Вопросы для устного опроса | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 5 | УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3, УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3 | |
| **8. Управление заинтересованными сторонами проекта** | | | | | | |
| **8.1** | **Управление** **заинтересованными** **сторонами** **проекта** **(Лек).** Описывает процессы, связанные с выявлением и ведением списка заинтересованных лиц проекта, и управл. Этот раздел включает в себя следующее:  • Идентификация заинтересованных сторон  • Планирование управления заинтересованными сторонами  • Управление вовлеченностью заинтересованных сторон  • Контроль вовлеченности заинтересованных сторон | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **8.2** | **Выполнение** **тестов** **(Пр).** Вопросы и задания для тестов | | 3 | 2 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 5 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 8,75 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | УК-2.1, УК- 2.2, УК-2.3, УК-3.1, УК- 3.2, УК-3.3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Управление проектами», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| ОМ промежуточной аттестации состоят из вопросов к зачету:  1. Методологии управления проектами.  2. Роль курса "Проектное управление инновационным предпринимательством" в подготовке и развитии менеджеров проектов.  3. Проект и управление проектами.  4. Связи между управлением проектами, управлением программами и управлением портфелями.  5. Проекты и стратегическое планирование.  6. Офис управления проектами.  7. Управление проектами и управление операционной деятельностью.  8. Роль менеджера проектов управлении проектами.  9. Свод знаний по управлению проектами.  10. Факторы среды предприятия.  11. Жизненный цикл проекта, Характеристики жизненного цикла проекта.  12. Взаимосвязи жизненного цикла проекта и продукта.  13. Фазы проекта.  14. Проекты и операционная деятельность.  15. Заинтересованные стороны проекта.  16. Влияние организации на управление проектами.  17. Группы процессов управления проектами.  18. Группа процессов инициации.  19. Группа процессов планирования.  20. Группа процессов исполнения.  21. Группа процессов мониторинга и управления.  22. Группа процессов завершения.  23. Области знаний управления проектами.  24. Управление интеграцией проекта, разработка устава проекта.  25. Управление интеграцией проекта, разработка плана управления проектом. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 11 |
| 26.Управление интеграцией проекта, руководство и управление исполнением проекта.  27.Управление интеграцией проекта, мониторинг и управление работами проекта.  28.Управление интеграцией проекта, осуществление общего управления изменениями.  29.Управление интеграцией проекта, завершение проекта или фазы.  30.Управление содержанием проекта, управление содержанием.  31.правление рисками проекта, планирование управления рисками.  32. Управление закупками проекта, планирование закупок.  33. Управление закупками проекта, осуществление закупок.  34. Управление закупками проекта, управление закупочной деятельностью. | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Компьютерный класс | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», мультимедийное оборудование, специализированная мебель. | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Алексеева Н. В. Управление проектами. Ч.1 [Электронный ресурс]:учебно-методическое пособие. - Москва: РТУ МИРЭА, 2021. - – Режим доступа: https://library.mirea.ru/secret/07042021/2614.iso | | | |
| 2. |  | Зуб А. Т. Управление проектами [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 422 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/469084 | | | |
| 3. |  | Балашов А. И., Рогова Е. М., Тихонова М. В., Ткаченко Е. А. Управление проектами [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2020. - 383 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/449791 | | | |
| 4. |  | Чусавитина Г. Н., Макашова В. Н. Управление проектами по разработке и внедрению информационных систем [Электронный ресурс]:учеб. пособие. - Москва: ФЛИНТА, 2019. - 224 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/125428 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Грекул В. И., Коровкина Н. Л., Куприянов Ю. В. Проектное управление в сфере информационных технологий:. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2017. - 336 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 12 |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Сайт Федеральной службы государственной статистики  http://www.gks.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Фармакогнозия** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **3 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 3 | 108 | 32 | | | | 32 | | | 0 | 35 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Ковалева Татьяна Юрьевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Фармакогнозия** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Фармакогнозия» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 3 з.е. (108 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2.1 : Внедрение процедуры фармацевтической системы обеспечения качества на производстве** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая), номенклатуру фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике, их характеристики подлинности, показатели качества (а также факторы, их определяющие), метаболом, основные биологически активные соединения (БАС), основные физико-химические свойства БАС, основные пути и формы использования фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения в фармацевтической практике и промышленном производстве. Особенности заготовительного процесса лекарственного растительного сырья различных морфологических групп и сырья животного происхождения.  Особенности хранения лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать знание характеристик подлинности фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения, метаболома и основных физико-химических свойств БАС, современные методы и технологии переработки лекарственного растительного сырья при внедрении в производственные процессы;  Организовывать заготовку и хранение лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - Навыками идентификации и определения показателей качества фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая), номенклатуру фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике, их характеристики подлинности, показатели качества (а также факторы, их определяющие), метаболом, основные биологически активные соединения (БАС), основные физико-химические свойства БАС, основные пути и формы использования фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения в фармацевтической практике и промышленном производстве. Особенности заготовительного процесса лекарственного растительного сырья различных морфологических групп и сырья животного происхождения.  Особенности хранения лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - использовать знание характеристик подлинности фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения, метаболома и основных физико-химических свойств БАС, современные методы и технологии переработки лекарственного растительного сырья при внедрении в производственные процессы;  Организовывать заготовку и хранение лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - Навыками идентификации и определения показателей качества фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Введение в фармакогнозию** | | | | | | |
| **1.1** | **Введение** **в** **фармакогнозию** **(Лек).** Введение в фармакогнозию. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений и сырья животного происхождения. Основы заготовительного процесса. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **1.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения. Структура ОФС и ФС на фармацевтические субстанции растительного и животного происхождения. Фармакопейные методы анализа. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Освоение** **методик** **фармакогностического** **анализа.** **Методы** **определения** **подлинности** **ЛРС.** **часть** **1.** **(Лаб).** Определение подлинности цельного лекарственного растительного сырья морфологических групп листья, травы, плоды, цветки, семена(макроскопический и микроскопический анализ). Гистохимические реакции на определение различных групп БАВ | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **1.4** | **Освоение** **методик** **фармакогностического** **анализа.** **Методы** **определения** **показателей** **качества** **ЛРС.** **(Лаб).** Освоение методик фармакогностического анализа. Методы определения показателей качества ЛРС. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Стандартизация лекарственного растительного сырья | | 1 | 6 | ПК-2.1 | |
| **2. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего витамины и полисахариды** | | | | | | |
| **2.1** | **Лекарственные** **растения** **и** **сырье,** **содержащие** **витамины,** **особенности** **стандартизации.** **(Лек).** Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины, особенности стандартизации. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.2** | **Лекарственные** **растения** **и** **сырье,** **содержащие** **полисахариды,** **особенности** **стандартизации.** **(Лек).** Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды, особенности стандартизации. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **витамины.** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.4** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **полисахариды.** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего витамины и полисахариды | | 1 | 6 | ПК-2.1 | |
| **3. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего БАВ терпеноидной структуры** | | | | | | |
| **3.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **эфирные** **масла** **и** **горечи** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла и горечи | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **3.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **сердечные** **гликозиды** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.3** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **сапонины** **и** **фитоэкдизоны** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины и фитоэкдизоны | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.4** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **эфирные** **масла.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.5** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **горечи** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего горечи | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.6** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **сердечные** **гликозиды.** **чась** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды. чась 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.7** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **сапонины** **и** **фитоэкдизоны.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины и фитоэкдизоны. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **3.8** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего БАВ терпеноидной структуры | | 1 | 6 | ПК-2.1 | |
| **4. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения** | | | | | | |
| **4.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **фенологликозиды,** **кумарины,** **хромоны,** **лигнаны,** **флаволигнаны.** **часть** **1** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего фенологликозиды, кумарины, хромоны, лигнаны, флаволигнаны. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **4.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **фенологликозиды,** **кумарины,** **хромоны,** **лигнаны,** **флаволигнаны.** **часть** **2** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего фенологликозиды, кумарины, хромоны, лигнаны, флаволигнаны. часть 2 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.3** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **флавоноиды** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.4** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **антраценпроизводные** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.5** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **дубильные** **вещества** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.6** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **фенологликозиды,** **кумарины,** **хромоны,** **лигнаны,** **флаволигнаны.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего фенологликозиды, кумарины, хромоны, лигнаны, флаволигнаны. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.7** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **фенологликозиды,** **кумарины,** **хромоны,** **лигнаны,** **флаволигнаны.** **часть** **2** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего фенологликозиды, кумарины, хромоны, лигнаны, флаволигнаны. часть 2 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.8** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **флавоноиды.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **4.9** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **антраценпроизводные.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.10** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **дубильные** **вещества.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **4.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения | | 1 | 6 | ПК-2.1 | |
| **5. Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды** | | | | | | |
| **5.1** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **алкалоиды.** **часть** **1** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.2** | **Стандартизация** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **содержащего** **алкалоиды.** **часть** **2** **(Лек).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. часть 2 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **цельного** **лекарственного** **растительного** **сырья,** **алкалоиды.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества цельного лекарственного растительного сырья, алкалоиды. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **5.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды | | 1 | 6 | ПК-2.1 | |
| **6. Стандартизация лекарственного растительного сырья** | | | | | | |
| **6.1** | **Стандартизация** **измельченного** **лекарственного** **растительного** **сырья** **и** **сборов** **(Лек).** Лекарственные растительные препараты | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **6.2** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **измельченного** **лекарственного** **растительного** **сырья** **и** **сборов.** **часть** **1** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества измельченного лекарственного растительного сырья и сборов. часть 1 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **6.3** | **Морфолого-анатомический** **анализ** **и** **определение** **некоторых** **показателей** **качества** **измельченного** **лекарственного** **растительного** **сырья** **и** **сборов.** **часть** **2** **(Лаб).** Морфолого-анатомический анализ и определение некоторых показателей качества измельченного лекарственного растительного сырья и сборов. часть 2 | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **6.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Стандартизация лекарственного растительного сырья | | 1 | 5 | ПК-2.1 | |
| **7. Ресурсоведение** | | | | | | |
| **7.1** | **Ресурсоведение** **(Лек).** Рациональное использование ресурсов лекарственных растений. Роль и значение ресурсоведения в системе рационального использования ресурсов лекарственных растений. Основные геоботанические и ресурсоведческие понятия и их использование в ресурсоведении. Методы определения запасов лекарственного растительного сырья. | | 1 | 2 | ПК-2.1 | |
| **8. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ПК-2.1 | |
| **8.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ПК-2.1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Фармакогнозия», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Вопросы к устному собеседованию  1. Укажите особенности заготовки лекарственного растительного сырья,  морфологической групы «почки»?  2. Укажите особенности заготовки лекарственного растительного сырья,  морфологической групы «коры»?  3. Укажите особенности заготовки лекарственного растительного сырья,  морфологической групы «цветки»?  4. Укажите особенности заготовки лекарственного растительного сырья,  морфологической групы «травы»?  5. Укажите особенности заготовки лекарственного растительного сырья,  морфологической групы «корни»?  6. Укажите особенности заготовки лекарственного растительного сырья,  морфологической групы «листья»?  7. Назовите виды дикорастущих и культивируемых растений в РФ?  8. Какие виды сырья животного происхождения Вам известны?  9. Какие виды сушки для лекарственного растительного сырья Вам известны?  10. В чем состоят меры безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным растительным сырьем? | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 11. Назовите основные фитоценозы РФ и лекарственные растения, приуроченные к ним.  12. Перечислите известные Вам ядовитые лекарственные растения.  13. В чем состоит работа по поиску новых лекарственных растений.  14. История развития фармакогнозии в России.  15. В чем состоит научная работа в области фармакогнозии.  16. Дайте определение понятиям: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, фармацевтическая субстанция растительного происхождения, лекарственный растительный препарат.  17. Дайте определение понятию «фармакогнозия».  18. Какие методы определения подлинности лекарственного растительного сырья вы знаете?  19. Какие виды химических реакций используются в фармакогностическом анализе?  20. Какие разделы включают ОФС и ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения ГФ XIV издания?  1.2. Вопросы к защите лабораторных работ  1) Пути использования лекарственного растительного сырья.  2) Методы выявления новых лекарственных растений.  3) Химический состав лекарственных растений.  4) Связь химического состава лекарственного растительного сырья с фармакологическим действием.  5) Экология и лекарственные растения.  6) Правила приемки лекарственного растительного сырья.  7) Случаи, когда сырье бракуется без анализа.  8) Методы определения влажности, золы общей, экстрактивных веществ. Аналитическое значение.  9) «Листья», «цветки», «травы»: общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Люминесцентная микроскопия. Значение анализа.  10) «Плоды», «коры», «семена»: общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Люминесцентная микроскопия. Значение анализа.  11) Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.  12) Понятия о терпенах. Классификация. Закономерности образования (биосинтез) и распространение в растениях.  13) Понятие об эфирных маслах. Классификация эфирных масел и лекарственного растительного сырья.  14) Способы получения эфирных масел. Пути использования сырья, медицинское применение.  15) Понятие о гликозидах, их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья  16) Понятие о сердечных гликозидах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Пути использования сырья, медицинское применение.  17) Физические, химические и биологические свойства сапонинов. Оценка качества сырья, методы анализа.  18) Лекарственное сырье животного происхождения (современные представления и перспективы использования в медицине) пиявки, панты, мумие, яды змей, пчелиный яд, маточное молочко, прополис, пыльца (обножка), перга.  19) Использование лекарственного растительного сырья в гомеопатии.  20) Фармакопейные методы количественного определения эфирных масел в лекарственном растительном сырье.  21) Закономерности образования, накопления, распространения в растениях эфирных масел. Роль для жизни растений.  22) Локализация эфирных масел в растительном сырье. Выделительные образования | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| (рисунки).  23) Особенности заготовки, хранение сырья.  24) Физические и химические свойства эфирных масел. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности эфирных масел.  25) Понятие о гомогликозидах (полисахаридах), их классификация. Физические и химические свойства. Распространение в растениях. Роль для растений. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  26) Физические и химические свойства сердечных гликозидов. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  27) Понятие о сапонинах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Пути использования сырья, медицинское применение.  28) Понятие о витаминах, их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  29) Понятие о кумаринах и хромонах, их классификация. Роль для жизни растений. Физические и химические свойства Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  30) Понятие о лигнанах, их классификация. Физические и химические свойства Закономерности образования, накопления и распространения в растениях. Пути использования сырья, медицинское применение  31) Понятие о жирах, их классификация. Физические и химические свойства Способы получения и очистки. Особенности хранения Оценка качества жиров, методы анализа. Медицинское применение.  32) Жироподобные вещества (воски). Ланолин, пчелиный воск, спермацет состав, физические и химические свойства, медицинское применение.  2. Оценочные материалы для зачета  2.1. Вопросы к зачету  1. Фармакогнозия как наука. Этапы развития фармакогнозии. Научные школы фармакогнозии в России.  2. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Нормативная документация, регламентирующая качество сырья.  3. Понятие о фармакогностическом анализе, его специфика. Методы фармакогностического анализа. Пробоподготовка при проведении качественного и количественного анализа.  4. Приемка лекарственного растительного сырья, этапы. Случаи, когда сырье бракуется без анализа.  5. Методы определения подлинности, измельченности, примесей; определение зараженности вредителями запасов. Значение анализа.  6. Методы определения влажности, золы общей, экстрактивных веществ. Значение этих методов для определения доброкачественности.  7. Заготовка лекарственного растительного сырья (рациональные сроки заготовки в зависимости от морфологической группы сырья и химического состава, техника сбора, первичная обработка).  8. Сушка лекарственного растительного сырья (приемы и способы сушки в связи с химическим составом и морфологической группой сырья). Типы сушилок. Приведение сырья в стандартное состояние. Упаковка. Маркировка.  9. Хранение лекарственного растительного сырья в аптеках и на складах. Разделение сырья на группы по особенностям хранения. Сроки хранения сырья разных морфологических групп. Показатели качества сырья, подверженные изменениям в процессе хранения. Вредители сырья, методы защиты и борьба с ними.  10. "Корни", "корневища", "коры": общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Люминесцентная микроскопия. Значение анализа.  11. "Листья", "цветки", "травы": общие приемы и методы макроскопического и | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Значение анализа.  12. "Плоды", "семена": общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Люминесцентная микроскопия. Значение анализа.  13. Химический состав лекарственных растений. Первичные и вторичные метаболиты растений. Формы содержания вторичных метаболитов: гликозиды и агликоны. Виды гликозидов. Фармацевтическое понятие о действующих, сопутствующих и балластных веществах. Связь химического состава лекарственного растительного сырья с фармакологическим действием.  14. Понятие о полисахаридах, их классификация. Основные виды полисахаридов, используемых в медицинской практике, их растительные источники. Методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  15. Понятия о жирах, их классификация. Физические и химические свойства. Способы получения и очистки. Особенности хранения. Показатели качества жиров. Медицинское применение. Жироподобные вещества (воски): ланолин, спермацет, их применение в медицине.  16. Понятие о витаминах, их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  17. Понятие об эфирных маслах. Классификация эфирных масел и лекарственного растительного сырья. Способы получения эфирных масел. Пути использования сырья, медицинское применение.  18. Закономерности образования, накопления, распространение в растениях эфирных масел. Роль для жизни растений. Локализация эфирных масел в растительном сырье. Выделительные образования (рисунки). Особенности заготовки, сушки, хранение эфиромасличного сырья.  19. Физические и химические свойства эфирных масел. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности эфирных масел. Фармакопейные методы количественного определения эфирных масел в лекарственном растительном сырье.  20. Понятия о горечах, их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  21. Понятие о сапонинах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Физические, химические и биологические свойства сапонинов. Пути использования сырья, медицинское применение.  22. Понятие о сердечных гликозидах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Пути использования сырья, медицинское применение.  23. Физические и химические свойства сердечных гликозидов. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  24. Простые фенолы, фенольные кислоты и спирты, фенилуксусные кислоты и спирты. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.  25. Понятие о фенилпропаноидах и лигнанах. Физические и химические свойства. Закономерности образования, накопления и распространения в растениях. Пути использования сырья, медицинское применение.  26. Понятие об антраценпроизводных, их классификация. Закономерности образования (биосинтез), локализации и распространения в растениях. Роль для жизни растений. Пути использования сырья, медицинское применение.  27. Физические и химические свойства антраценпроизводных. Оценка качества сырья, методы анализа.  28. Понятия о флавоноидах, их классификация. Закономерности образования (биосинтез), локализация и распространение в растениях. Роль для жизни растений. Пути использования сырья, медицинское применение.  29. Физические и химические свойства флавоноидов. Оценка качества сырья, методы | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| анализа.  30. Понятие о дубильных веществах, их классификация. Физико-химические свойства, методы анализа сырья. Пути использования сырья, медицинское применение.  31. Понятие об алкалоидах. Закономерности образования (биосинтез) и распространение в растениях. Роль для жизни растений. Пути использования сырья, медицинское применение.  32. Классификация алкалоидов. Физические и химические свойства. Оценка качества сырья, методы анализа.  33. Продукты пчеловодства (мёд, перга, маточное молочко, пыльца (обножка), прополис, пчелиный воск). Получение, медицинское использование, препараты.  34. Пчелиный яд. Яды змей. Технология получения, переработки, хранения. Медицинское применение.  35. Особенности стандартизации измельченного лекарственного растительного сырья.  36. Сборы. Классификация, методы анализа. Правила составления сборов.  2.2. Список лекарственных растений, являющихся источниками лекарственного растительного сырья, для изучения:  1. Аир болотный  2. Алтей лекарственный  3. Анис обыкновенный  4. Аралия высокая  5. Бадан толстолистный  6. Барбарис обыкновенный  7. Береза (виды)  8. Бессмертник песчаный  9. Боярышник (виды)  10. Брусника обыкновенная  11. Валериана лекарственная  12. Вахта трехлистная  13. Горец змеиный  14. Горец перечный  15. Горец почечуйный  16. Горец птичий  17. Горицвет весенний  18. Девясил высокий  19. Донник (виды)  20. Дурман (виды)  21. Душица обыкновенная  22. Женьшень  23. Жостер слабительный  24. Зверобой (виды)  25. Золототысячник (виды)  26. Каштан конский  27. Крапива двудомная  28. Красавка (виды)  29. Кровохлебка лекарственная  30. Крушина ломкая  31. Кукуруза  32. Ламинария (виды)  33. Ландыш (виды)  34. Лапчатка прямостоячая  35. Левзея сафлоровидная  36. Лимонник китайский  37. Липа (виды)  38. Малина обыкновенная  39. Мать-и-мачеха обыкновенная  40. Можжевельник обыкновенный | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 15 |
| 41. Мята перечная  42. Наперстянка (виды)  43. Одуванчик лекарственный  44. Ольха (виды)  45. Пастушья сумка  46. Пижма обыкновенная  47. Пион уклоняющийся  48. Подорожник большой  49. Полынь горькая  50. Пустырник (виды)  51. Ревень тангутский  52. Родиола розовая  53. Ромашка аптечная  54. Синюха голубая  55. Сенна (виды)  56. Смородина черная  57. Солодка (виды)  58. Софора японская  59. Стальник полевой  60. Сушеница топяная  61. Термопсис (виды)  62. Тимьян ползучий (чабрец)  63. Толокнянка обыкновенная  64. Тысячелистник обыкновенный  65. Фенхель обыкновенный  66. Фиалка (виды)  67. Хвощ полевой  68. Череда трехраздельная  69. Черемуха (виды)  70. Черника обыкновенная  71. Шалфей лекарственный  72. Шиповник (виды)  73. Эвкалипт (виды)  74. Элеутерококк колючий  75. Эфедра хвощевая | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | |
|  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | |
|  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
|  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | |
| **Наименование помещенией** | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Учебная лаборатория технологии готовых лекарственных форм | | Вытяжной шкаф, роторный испаритель, мешалка магнитная , сушильный шкаф, аквадистиллятор, весы технические, холодильник, упаковочная линия, обеспыливатель таблеток, перистальтический насос , перистальтический | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 16 |
|  | | | | насос , прибор для определения динамической вязкости , электроплитка с мешалкой , реактор химический на 5л. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 5. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Жаворонок Е. С., Седищев И. П., и др., Кедик С. А. Большой практикум по фармацевтическому инжинирингу:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2017. - | | | |
| 2. |  | Кедик С. А., Ковалева Т. Ю., Седишев И. П., и др. Практические работы по технологии фитопрепаратов [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1597.iso | | | |
| 3. |  | Кедик С. А., Ковалева Т. Ю., Седишев И. П., и др. Практические работы по технологии фитопрепаратов [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1597.iso | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кедик С. А., Ярцев Е. И., Панов А. Б. Спирулина - пища XXI века:. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2010. - 181 с. | | | |
| 2. |  | Кедик С. А., Марахова А. И. Фитохимия. Алкалоиды: синтез, методы выделения и анализа:учебное пособие. - М.: б. и., 2010. - 246 с. | | | |
| 3. |  | Муравьева Д. А. Фармакогнозия (с основами биохимии лекарственных веществ):. - М.: Медицина, 1981. - 565 с. | | | |
| 4. |  | Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия:Учебник для студентов фармацевтических вузов. - Москва: Медицина, 2002. - 656 с. | | | |
| 5. |  | Станишевская И.Е., Кедик С.А. Микроскопический, макроскопический и фитохимический анализ лекарственного растительного сырья [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2007. - – Режим доступа: http://media:8080/ebooks/mitht/methodics/450.pdf | | | |
| 6. |  | Станишевская И.Е., Кедик С.А. Микроскопический, макроскопический и фитохимический анализ лекарственного растительного сырья [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2007. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/450.pdf | | | |
| 7. |  | Кедик С.А., Марахова А.И. Фитохимия. Алкалоиды:, синтез, методы выделения и анализ:Учебное пособие. - Москва, 2010. - 246 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | | |
| 4. |  | Информационный портал «Популярные нанотехнологии» http://www.popnano.ru | | | |
| 5. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 6. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 17 |
| 7. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 8. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 9. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 10. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 11. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 12. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 13. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 14. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 15. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
| решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | |
|  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.  Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Autogenerated | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| МИНОБРНАУКИ РОССИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  высшего образования  «МИРЭА – Российский технологический университет» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | УТВЕРЖДАЮ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Директор ИТХТ | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Маслов М.А. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины (модуля) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Фармацевтическая разработка** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **33.04.01 Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Промышленная фармация** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Квалификация | | | | |  |  |  | **магистр** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма обучения | | | | |  |  |  | **очная** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Общая трудоемкость | | | |  |  |  |  | **6 з.е.** | | | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Распределение часов дисциплины и форм промежуточной аттестации по семестрам** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Семестр | | Зачётные единицы | Распределение часов | | | | | | | | | | | | | | | Формы промежуточной аттестации | | |  |
| Всего | Лекции | | | | Лабораторные | | | Практические | Самостоятельная работа | | Контактная работа в период практики и (или) аттестации | | | Контроль |  |
| 1 | | 6 | 216 | 32 | | | | 32 | | | 32 | 84 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, доцент, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Фармацевтическая разработка** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 33.04.01 Промышленная фармация  направленность: «Промышленная фармация» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2024-2025 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Фармацевтическая разработка» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Промышленная фармация | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Обязательная часть | | |
|  |  |  |
|  | Общая трудоемкость: |  | 6 з.е. (216 акад. час.). | | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | | | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | | |
| **ОПК-4** - Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1 : Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1..2 : Способен орагнизовывать разработку и контроль ведения документации по фармацевтической разработке** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - этапы создания качественного препарата, систем спецификаций этапов производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, масштабирование, для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - обеспечить в процессе фармацевтической разработки создание препарата, отвечающего критериям качества | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами и подходами для создания качественного ЛП, применять на практике знания полученные в ходе изучения дисциплины | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-4 : Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-4..1 : Способен интерпритировать результаты работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов при проведении и сопровождении технологических процессов | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| производства | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых лекарственных средств | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - технологическими приемами, методиками для обеспечения надлежащего качество производимых полупродуктов и готовых продуктов. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-4..2 : Разрабатывает и согласовывает планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов выпускаемых фармацевтическим производством** | | | | | | |
| **Знать:** | | | | | | |
| - этапы фармацевтической разработки | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить оценку рисков безопасности процессов производства лекарственных перапратов | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками и методами разработки планов управления рисками | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - этапы фармацевтической разработки | | | | | | |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов при проведении и сопровождении технологических процессов производства | | | | | | |
| - этапы создания качественного препарата, систем спецификаций этапов производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, масштабирование, для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить оценку рисков безопасности процессов производства лекарственных перапратов | | | | | | |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых лекарственных средств | | | | | | |
| - обеспечить в процессе фармацевтической разработки создание препарата, отвечающего критериям качества | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками и методами разработки планов управления рисками | | | | | | |
| - технологическими приемами, методиками для обеспечения надлежащего качество производимых полупродуктов и готовых продуктов. | | | | | | |
| - методами и подходами для создания качественного ЛП, применять на практике знания полученные в ходе изучения дисциплины | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| При проведении учебных занятий организация обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений и лидерских качеств. | | | | | | |
| **Код занятия** | **Наименование разделов и тем /вид занятия/** | | **Сем.** | **Часов** | **Компетенции** | |
| **1. Фармацевтическая разработка в соответствии с международными требованиями** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.1** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч2** **(Лек).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы (2 часть). | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.2** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч1** **(Лек).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы (1 часть). | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.3** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч3** **(Лек).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы (3 часть). | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.4** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч4** **(Лек).** Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 20 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.6** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч1** **(Лаб).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.7** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч2** **(Лаб).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.8** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч3** **(Лаб).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.9** | **Фармацевтическая** **разработка** **в** **соответствии** **с** **международными** **требованиями** **ч4** **(Лаб).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.11** | **Защита** **рефератов** **(Пр).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **1.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **1.13** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основы международной методологии фармацевтической разработки лекарственных препаратов от поиска активной фармацевтической субстанции до создания готовой лекарственной формы. Нормативные документы международной конференции по гармонизации требований к лекарственным препаратам ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2. Основные этапы фармацевтической разработки. Методология фармацевтической разработки мягких, твердых и жидких лекарственных форм. Основы разработки техноло -гии получения, выделения и очистки генно-инженерных белков)** | | | | | | |
| **2.1** | **Основные** **этапы** **фармацевтической** **разработки** **ч1** **(Лек).** Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм препаратов: выбор профиля качественных показателей готовой лекарственной формы, исследование субстанции, вспомогательных веществ. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.2** | **Основные** **этапы** **фармацевтической** **разработки** **ч2** **(Лек).** Выбор технологии получения препарата, определение критических параметров исходных субстанций и вспомогательных веществ, критических параметров технологического процесса. Масштабирование процесса. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.3** | **Методология** **фармацевтической** **разработки** **мягких,** **твердых** **и** **жидких** **лекарственных** **форм.** **(Лек).** Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.4** | **Основы** **разработки** **технологии** **получения,** **выделения** **и** **очистки** **генно-инженерных** **белков.** **(Лек).** Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм препаратов: выбор профиля качественных показателей готовой лекарственной формы, исследование субстанции, вспомогательных веществ, выбор технологии получения препарата, определение критических параметров исходных субстанций и вспомогательных веществ, критических параметров технологического процесса. Масштабирование процесса. Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях | | 1 | 20 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.6** | **Методология** **фармацевтической** **разработки** **мягких,** **твердых** **и** **жидких** **лекарственных** **форм.ч1** **(Лаб).** Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.7** | **Методология** **фармацевтической** **разработки** **мягких,** **твердых** **и** **жидких** **лекарственных** **форм.ч2** **(Лаб).** Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.8** | **Основы** **разработки** **технологии** **получения,** **выделения** **и** **очистки** **генно-инженерных** **белков.ч1** **(Лаб).** Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.9** | **Основы** **разработки** **технологии** **получения,** **выделения** **и** **очистки** **генно-инженерных** **белков.ч2** **(Лаб).** Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм препаратов: выбор профиля качественных показателей готовой лекарственной формы, исследование субстанции, вспомогательных веществ, выбор технологии получения препарата, определение критических параметров исходных субстанций и вспомогательных веществ, критических параметров технологического процесса. Масштабирование процесса. Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **2.11** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм препаратов: выбор профиля качественных показателей готовой лекарственной формы, исследование субстанции, вспомогательных веществ, выбор технологии получения препарата, определение критических параметров исходных субстанций и вспомогательных веществ, критических параметров технологического процесса. Масштабирование процесса. Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм препаратов: выбор профиля качественных показателей готовой лекарственной формы, исследование субстанции, вспомогательных веществ, выбор технологии получения препарата, определение критических параметров исходных субстанций и вспомогательных веществ, критических параметров технологического процесса. Масштабирование процесса. Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **2.13** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм препаратов: выбор профиля качественных показателей готовой лекарственной формы, исследование субстанции, вспомогательных веществ, выбор технологии получения препарата, определение критических параметров исходных субстанций и вспомогательных веществ, критических параметров технологического процесса. Масштабирование процесса. Разработка аналитических методов контроля качества лекарственного препарата. Генная инженерия – важнейший инструмент биотехнологии. Применение генной инженерии в научных исследованиях | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3. Трансфер технологии** | | | | | | |
| **3.1** | **Трансфер** **технологии** **ч1** **(Лек).** Основные этапы подготовки трансфера технологии: сбор необходимой документации, подготовка организационной группы по передаче технологии. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **3.2** | **Трансфер** **технологии** **ч2** **(Лек).** Подготовка технологического участка для перевода технологии, обучение персонала, подготовка оборудования. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.3** | **Трансфер** **технологии** **ч3** **(Лек).** Проведение перспективной валидации технологического процесса. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.4** | **Трансфер** **технологии** **ч4** **(Лек).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные этапы подготовки трансфера технологии: сбор необходимой документации, подготовка организационной группы по передаче технологии, подготовка технологического участка для перевода технологии, обучение персонала, подготовка оборудования. Проведение перспективной валидации технологического процесса. Валидация аналитических методик. | | 1 | 22 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.6** | **Трансфер** **технологии** **ч1** **(Лаб).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.7** | **Трансфер** **технологии** **ч2** **(Лаб).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.8** | **Трансфер** **технологии** **ч3** **(Лаб).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.9** | **Трансфер** **технологии** **ч4** **(Лаб).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.11** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **3.13** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитических методик. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4. Наработка первых промышленных серий лекарственного препарата** | | | | | | |
| **4.1** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч1** **(Лек).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **4.2** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч2** **(Лек).** Поставка сырья и вспомогательных материалов. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.3** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч3** **(Лек).** Подготовка персонала, помещений и оборудования, поставка. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.4** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч4** **(Лек).** Поставка реактивов и лабораторных приборов. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата: поставка сырья, вспомогательных материалов, подготовка персонала, помещений и оборудования, поставка реактивов и лабораторных приборов. | | 1 | 22 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.6** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч1** **(Лаб).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.7** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч2** **(Лаб).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.8** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч3** **(Лаб).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.9** | **Наработка** **первых** **промышленных** **серий** **лекарственного** **препарата** **ч4** **(Лаб).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата: поставка сырья, вспомогательных материалов, подготовка персонала, помещений и оборудования, поставка реактивов и лабораторных приборов. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 13 |
| **4.11** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата: поставка сырья, вспомогательных материалов, подготовка персонала, помещений и оборудования, поставка реактивов и лабораторных приборов. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата: поставка сырья, вспомогательных материалов, подготовка персонала, помещений и оборудования, поставка реактивов и лабораторных приборов. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **4.13** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные этапы подготовки технологического участка к наработке первых промышленных серий лекарственного препарата: поставка сырья, вспомогательных материалов, подготовка персонала, помещений и оборудования, поставка реактивов и лабораторных приборов. | | 1 | 2 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ОПК-4..1, ОПК -4..2, ОПК-1..2 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Фармацевтическая разработка», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Контрольные задания для устного собеседования Вопросы к разделу 1: - привести общие требования международных документов – ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10 к фармацевтической разработке; - сформулировать требования к выбору и исследованиям активных ингредиентов и вспомогательных веществ на стадии фармацевтической разработки; Примеры вопросов по разделу 2:  рассказать об основных этапах фармацевтической разработки лекарственного препарата - дженерика/инновационного;  отличительные признаки инновационного лекарственного препарата; Примеры вопросов по разделу 3:  представить схему организации процесса передачи технологии лекарственного препарата в производство;  комплектность документации при трансфере технологии в производство; Примеры вопросов по разделу 4:  назвать виды документации, необходимой для начала процесса внедрения нового препарата в производство;  подготовка к трансферу технологий новых препаратов, создание команды специалистов, участвующих в передаче и приемке технологии.  Перечень контрольных вопросов для подготовки к экзамену 51. Фармацевтическая разработка | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| в соответствии с международными требованиями ICH Q8; 52. Фармацевтическая система качества при фармразработке (ICH Q9, ICH Q10); 53. Что такое анализ рисков при фармацевтической разработке;  20  54. Сформулируйте требования к выбору и исследованиям активных ингредиентов и вспомогательных веществ на стадии фармацевтической разработки; 55. Как проводится исследование критических характеристик используемых компонентов, критических параметров технологического процесса, влияющих на качество разрабатываемых лекарственных препаратов; 56. Документация процесса фармацевтической разработки. 57. Оценка поставщиков сырья и материалов при фармразработке; 58. Разработка нормативной документации при фармразработке; 59. Обеспечение качества при фармразработке; 60. Применение генной инженерии в научных исследованиях по созданию новых лекарственных препаратов; 61. Основы разработки технологии получения, выделения и очистки генноинженерных белков; 62. Перечислите основные требования к разработке стерильных лекарственных средств, их уникальность и отличие от других лекарственных препаратов; 63. Расскажите что значить провести анализ рисков при производстве стерильных лекарственных средств; 64. Требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам при фармразработке в соответствии с требованиями РФ 65. ГФ ХIII, 2015 года. 66. Требования к регистрационному досье на препарат в формате CTD. 67. Назвать российские и международные документы, регламентирующие разработку новых или/и дженериковых лекарственных препаратов; 68. Дать определение процессу фармацевтической разработки; 69. Что означает качество через фармразработку, качество через дизайн препарата? 70. Назвать основные требования к качеству субстанций и вспомогательных веществ, используемых при фармразработке новых препаратов; 71. Назвать основные стадии жизненного цикла лекарственного препарата; 72. Назвать критические точки для качества препарата при таблетировании; 73. Назвать критические точки упаковки препарата; 74. Назовите основные этапы фармацевтической разработки; 75. Дайте определение фармразработки; 76. Стадия обзор литературы при фармразработке; 77. Стадия преформуляции – исследование характеристик субстанции и ВВ;  21  78. Назвать основной документ и его содержание, подготовленный после стадии преформуляции; 79. Как происходит выбор технологии нового препарата? 80. Назовите основные подходы к выбору технологии получения нового препарата, обладающего низкой стабильностью при нагревании; 81. В каком случае необходимо предпочесть технологию влажной грануляции? 82. Когда можно использовать технологию прямого прессования? 83. Требования к субстанции и ВВ для технологии прямого таблетирования; 84. Основы разработки технологии получения генно-инженерных белков; 85. Основные требования и подходы к разработке НД на новые лекарственные препараты. 86. Дайте определение трансферу технологий; 87. Назовите основные виды трансфера технологий; 88. Назовите особенности внутреннего трансфера технологий одного предприятия; 89. Назовите особенности внешнего трансфера технологий – с одного предприятия на другое; 90. Назовите основные стадии трансфера технологий; 91. Расскажите об особенностях подготовительного этапа трансфера; 92. Назовите основные документы, необходимые для начального этапа трансфера; 93. Назвать виды валидации, которые проводят при наработке первых промышленных серий препарата; 94. Оценка результатов валидации первых промышленных серий препарата с учетом анализа рисков для качества препарата; 95. Подготовка документов для завершения процесса передачи технологии. 96. Назовите перечень документации, необходимой для проведения наработки первых промышленных серий препарата; 97. Расскажите о подготовительном этапе для проведения наработки первых промышленных серий препарата; 98. Как происходит валидация технологии первых промышленных серий; 99. Расскажите о требованиях к производственному персоналу, участвующему в наработке первых промышленных серий препарата; 100. Назовите перечень задач, стоящих перед отделом обеспечения качества при наработке первых промышленных серий; | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 15 |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. | |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся | | | | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации. | |
| Учебная лаборатория технологии готовых лекарственных форм | | | | Вытяжной шкаф, роторный испаритель, мешалка магнитная , сушильный шкаф, аквадистиллятор, весы технические, холодильник, упаковочная линия, обеспыливатель таблеток, перистальтический насос , перистальтический насос , прибор для определения динамической вязкости , электроплитка с мешалкой , реактор химический на 5л. | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ** | | | | | |
| 1. |  | Microsoft Windows. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | Microsoft Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 3. |  | Adobe Acrobat. Договор №31907597803 от 08.04.2019 г. | | | |
| 4. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 5. |  | Mozilla Firefox. Свободное программное обеспечение (лицензия MPL) | | | |
| 6. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
| 7. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Суппозитории:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2015. - 554 с. | | | |
| 2. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Таблетки:Учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2015. - 669 с. | | | |
| 3. |  | Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза:[В 6 т.]. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017. - | | | |
| 4. |  | Кедик С. А., Седишев И. П., Шаталов Д. О., и др. Современные проблемы фармацевтической химии. Ч.1. Обеспечение качества [Электронный ресурс]:Учебно- методическое пособие для магистров очной формы обучения. - М.: МИРЭА, 2016. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1305.iso | | | |
| 5. |  | Кедик С. А., Ковалева Т. Ю., Седишев И. П., и др. Практические работы по технологии фитопрепаратов [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1597.iso | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 16 |
| 6. |  | Кедик С. А., Богунова И. В., Аскретков А. Д. Технология готовых лекарственных форм: Твёрдые лекарственные формы [Электронный ресурс]:лаб. практикум для магистров очной формы обучения. - М.: МИРЭА, 2017. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/ab/1558.iso | | |
| 7. |  | Кедик С. А., Богунова И. В., Жукова Т. А., Кувшинов В. А., Кедик С. А. Технология готовых лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: порошки, капсулы, таблетки:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2021. - 89 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Быковский С. Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов:Науч.-практ. руководство для фармац. отрасли. - М.: Изд-во Перо, 2014. - 656 с. | | |
| 2. |  | Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:учебное пособие. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | |
| 3. |  | Быковский С. Н., Василенко И. А., Кэмпбэлл Д. Р., и др. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии:Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4. - М.: Изд-во "Перо", 2014. - 488 с. | | |
| 4. |  | Алексеев К. В., Блынская Е. В., Кедик С. А., и др., Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Мази:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2014. - 584 с. | | |
| 5. |  | Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:Учебное пособие. - Москва: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Информационно-правовой портал ГАРАНТ http:// www.garant.ru | | |
| 2. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 3. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 4. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 5. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 9. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 10. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 11. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 12. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 13. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 14. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 17 |
| 15. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 16. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 17. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |
| Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к учебным занятиям и на развитие знаний, умений и навыков, предусмотренных программой дисциплины.  В соответствии с учебным планом дисциплина может предусматривать лекции, практические занятия и лабораторные работы, а также выполнение и защиту курсового проекта (работы). Успешное изучение дисциплины требует посещения всех видов занятий, выполнение заданий преподавателя и ознакомления с основной и дополнительной литературой. В зависимости от мероприятий, предусмотреннх учебным планом и разделом 4, данной программы, студент выбирает методические указания для самостоятельной работы из приведённых ниже.  При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:  перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.  Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.  При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.  При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:  приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;  до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;  в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;  на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.  Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изученную на занятии.  Методические указания необходимые для изучения и прохождения дисциплины приведены в составе образовательной программы. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ** | | | | |
| Освоение дисциплины обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Предполагаются специальные условия для получения образования обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 33.04.01\_ПФ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
| Профессорско-педагогический состав знакомится с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания тьюторами, психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.  В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ (утв. 8 апреля 2014 г. N АК-44/05вн) в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.  Медиаматериалы также следует использовать и адаптировать с учетом индивидуальных особенностей обучения лиц с ОВЗ.  Освоение дисциплины лицами с ОВЗ осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (персонального и коллективного использования). Материально-техническое обеспечение предусматривает приспособление аудиторий к нуждам лиц с ОВЗ.  Форма проведения аттестации для студентов-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей. Для студентов с ОВЗ предусматривается доступная форма предоставления заданий оценочных средств, а именно:  - в печатной или электронной форме (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - в печатной форме или электронной форме с увеличенным шрифтом и контрастностью (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения);  - методом чтения ассистентом задания вслух (для лиц с нарушениями зрения).  Студентам с инвалидностью увеличивается время на подготовку ответов на контрольные вопросы. Для таких студентов предусматривается доступная форма предоставления ответов на задания, а именно:  - письменно на бумаге или набором ответов на компьютере (для лиц с нарушениями слуха, речи);  - выбором ответа из возможных вариантов с использованием услуг ассистента (для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата).  При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов. | | |