|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Асептическое производство лекарственных препаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | 32 | | | 0 | 60 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Ковалева Татьяна Юрьевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *д-р техн. наук, профессор, Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *старший преподаватель, Богунова Ирина Владимировна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Асептическое производство лекарственных препаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Асептическое производство лекарственных препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса при вос- произведении различных методов получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить контроль и анализ показателей технологического процесса получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - практическими навыками контроля и оценки показателей производственного процесса для производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - особенности организации, управления и руководства работами производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. Знать особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико- технического, биохимического и микробиологического контроля при организации производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
| **Уметь:** | | |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического и микробиологического контроля при анализе выделенных из лекарственного растительного сырья биологически- активных веществ | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производств готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы разработки и производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
| **Уметь:** | | |
| - обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе, в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов | | |
| **Уметь:** | | |
| - добиваться получения максимально очищенных препаратов, при их выделении из лекарственного растительного сырья в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. Уметь добиваться производства готовых лекарственных форм надлежащего качества в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками использования основных методов выделения активного вещества из лекарственного растительного сырья в опытно-промышленной отработке технологии или масштабировании процессов. Владеть навыками отработки технологий и методами масштабирования при производстве ГЛФ | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности организации, управления и руководства работами производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. Знать особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико- технического, биохимического и микробиологического контроля при организации производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - основы получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе, в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов | | | | | | |
| - принципы разработки и производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса при вос- произведении различных методов получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического и микробиологического контроля при анализе выделенных из лекарственного растительного сырья биологически- активных веществ | | | | | | |
| - добиваться получения максимально очищенных препаратов, при их выделении из лекарственного растительного сырья в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. Уметь добиваться производства готовых лекарственных форм надлежащего качества в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. | | | | | | |
| - проводить контроль и анализ показателей технологического процесса получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками использования основных методов выделения активного вещества из лекарственного растительного сырья в опытно-промышленной отработке технологии или масштабировании процессов. Владеть навыками отработки технологий и методами масштабирования при производстве ГЛФ | | | | | | |
| - практическими навыками контроля и оценки показателей производственного процесса для производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производств готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - методами обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. История и современное производство фитопрепаратов** | | | | | | |
| **1.1** | **Характеристика** **сырьевых** **источников** **фитопрепаратов.** **(Лек).** Краткая характеристика растительного сырья. Сбор сырья, первичная обработка, сушка и контроль качества лекарственного сырья. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.2** | **История** **и** **современное** **производство** **фитопрепаратов** **(Лек).** История развития химии растительных биологически активных веществ. Государственное нормирование производства фитопрепаратов. Нормативная документация по производству и оценке качества фитопрепаратов. Направления государственного нормирования. GМР ВОЗ «Дополнительное руководство по производству ЛС из растительного сырья». Особенности производства фитопрепаратов, классификация фитопрепаратов. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.3** | **Определение** **подлинности** **лекарственного** **растительного** **сырья.** **(Лаб).** Методы определения подлинности ЛРС | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.4** | **Определение** **показателей** **качества** **лекарственного** **растительного** **сырья.** **(Лаб).** Методы определения показателей качества ЛРС | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.5** | **Определение** **содержания** **эфирного** **масла** **в** **лекарственном** **растительном** **сырье.** **(Лаб).** Требования ГФ РФ | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.6** | **Анализ** **качества** **ЛРС** **по** **разделу** **«Испытания».** **Определение** **некоторых** **показателей** **качества** **ЛРС.** **(Лаб).** Требования ГФ РФ | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.7** | **Определение** **содержания** **полисахаридов** **в** **лекарственном** **растительном** **сырье** **(Лаб).** Требования ГФ РФ | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.8** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** История развития химии растительных биологически активных веществ. Государственное нормирование производства фитопрепаратов. Нормативная документация по производству и оценке качества фитопрепаратов. Направления государственного нормирования. GМР ВОЗ «Дополнительное руководство по производству ЛС из растительного сырья». Особенности производства фитопрепаратов, классификация фитопрепаратов. | | 2 | 15 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2. Характеристика сырьевых источников фитопрепаратов.** | | | | | | |
| **2.1** | **Технология** **суммарных** **(галеновых)** **фитопрепаратов** **(Лек).** Экстрагирование растительного сырья. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов (подготовка экстрагента, измельчение ЛРС, экстрагирование, выпаривание, сушка). Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Препараты из свежих растений. Использование сжиженных газов. Биогенные стимуляторы. Ароматные воды. Комплексная переработка сырья. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.2** | **Технология** **новога-леновых** **препаратов** **и** **индивидуальных** **соединений** **(Лек).** Химия и технология алкалоидов. Химия и технология гликозидов. Химия и технология кумаринов. Химия и технология фитостеринов. Химия и технология лигнанов. Эфирные масла. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.3** | **Изготовление** **и** **стандартизация** **настойки.** **(Лаб).** Ускоренная дробная мацерация, мацерация, ОФС "Настойки" | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.4** | **Изготовление** **и** **стандартизация** **жидкого** **экстракта.** **(Лаб).** Перколяция, реперколяция, ОФС "Экстракты" | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.5** | **Рекуперация** **спирта.** **Определение** **спирта** **этилового** **в** **лекарственных** **средствах.** **Составление** **материального** **баланса.** **(Лаб).** Виды рекуперации. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Экстрагирование растительного сырья. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов (подготовка экстрагента, измельчение ЛРС, экстрагирование, выпаривание, сушка). Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Препараты из свежих растений. Использование сжиженных газов. Биогенные стимуляторы. Ароматные воды. Комплексная переработка сырья. Химия и технология алкалоидов. Химия и технология гликозидов. Химия и технология кумаринов. Химия и технология фитостеринов. Химия и технология лигнанов. Эфирные масла. | | 2 | 15 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3. Технология производства твердых и жидких лекарственных форм** | | | | | | |
| **3.1** | **Технология** **производства** **твердых** **лекарственных** **форм** **(Лек).** 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 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **Технология** **производства** **жидких** **лекарственных** **форм** **(Лек).** 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 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3.3** | **Изучение** **физико-химических** **и** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток** **(Лаб).** Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.4** | **Получение** **таблеток** **методом** **влажного** **и** **сухого** **гранулирования,** **методом** **прямого** **прессования.** **(Лаб).** Получение таблеток методом влажного и сухого гранулирования, методом прямого прессования. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.5** | **Процессы** **инкапсулирования.**  **(Лаб).** Процессы инкапсулирования. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.6** | **Контроль** **качества** **таблетированных** **лекарственных** **форм.** **(Лаб).** Контроль качества таблетированных лекарственных форм. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.7** | **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 | 15 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4. Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм. Глазные лекарственные формы.** | | | | | | |
| **4.1** | **Технология** **производства** **мягких** **и** **газообразных** **лекарственных** **форм.** **(Лек).** 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.Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4.2** | **Глазные** **лекарственные** **формы.** **(Лек).** Классификация. Особенности производства контроль качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4.3** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **и** **гидрофильной** **основах.** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной и гидрофильной основах. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4.4** | **Получение** **мазей:** **гомогенной,** **суспензионной** **и** **комбинированный.** **(Лаб).** Получение мазей: гомогенной, суспензионной и комбинированный. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **4.5** | **Получение** **глазных** **лекарственных** **форм.** **(Лаб).** Получение глазных лекарственных форм. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4.6** | **Контроль** **качества** **Глазных** **ЛФ.** **(Лаб).** Контроль качества Глазных ЛФ. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4.7** | **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.Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 15 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Асептическое производство лекарственных 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Вопросы к защите лабораторных работ  1. Дайте определение понятию «ЛРС листья». Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производяще- го растения, семейства)  2. Дайте определение понятию «ЛРС трава» Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производяще- го растения, семейства)  3. Дайте определение понятию «ЛРС плоды» Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производяще- го растения, семейства)  4. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  5. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?  6. Перечислите показатели качества, характеризующие качество лекарственного расти-тельного сырья, укажите порядок их нормирования («не более», «не менее»).  7. Определите показатель качества «Зола общая» в предложенной теоретической задаче. Напишите методику проведения анализа согласно ОФС ГФ XIII «Зола общая» (ОФС.1.2.2.2.0013.15)  8. Дайте заключение о качестве полученного на анализ лекарственно- го растительного сырья (русское и латинское названия ЛРС, производящего растения, семейства).  9. Для получения каких лекарственных средств может быть использовано данное лекарственное растительное сырье? Укажите пути использования сырья на производстве, | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| фармакологическую группу, лекарственные средства и их применение.  10. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  11. Нормируется ли в данном ЛРС содержание БАВ кроме эфирного масла? Почему?  12. По каким показателям стандартизуют эфирное масло согласно тре- бованиям ОФС.1.5.2.0001.15 ГФ XIII «Эфирные масла»?  13. Какие методы получения эфирных масел вы знаете? Можно ли по- лучать эфирное масло биотехнологически?  14. Где локализуется эфирное масло в ЛРС?  15. Как следует хранить предложенный образец сырья? Какие еще группы хранения ЛРС вы знаете?  16. Напишите русское и латинское название лекарственного раститель- ного сырья, про- изводящих растений и семейства.  17. По каким показателям стандартизуют плоды боярышника, согласно требованиям ГФ XI?  18. Какие показатели качества нормируются в ФС 42-1652-99 «Tinctura Crataegi» «Настойка боярышника»?  19. Стандартизуйте полученную настойку по показателям «Описание», подлинность (цианидиновая реакция), сухой остаток, содержание суммы флавоноидов в пересчете на ру-тин, дополнительно определите со- держание дубильных веществ.  20. Опишите каждый этап стандартизации, теоретически обоснуйте все этапы работы, приведите, при необходимости, химизм реакций, запишите расчеты.  21. Дайте заключение о соответствии настойки требованиям ФС 42-1652- 99 «Tinctura Crataegi» «Настойка боярышника»  22. Для терапии каких заболеваний может быть использовано данное лекарственное средство? Укажите показания и противопоказания к применению.  23. Дайте заключение о соответствии жидкого экстракта боярышника требованиям ФС 42-3719 -99 «Extractum Crataegi fluidum» «Экстракт боярышника жидкий».  24. Для терапии каких заболеваний может быть использовано данное лекарственное средство? Укажите показания и противопоказания к применению. Перечислите методы по-лучения экстрактов, в чем они заключаются?  25. Рекуперация это –  26. Как может осуществляться рекуперация этанола из отработанного ле- 95 карственно-го растительного сырья?  27. Опишите методику проведения рекуперации этанола  28. Опишите методику укрепления рекуперата дистилляцией  29. Опишите методику определения спирта этилового в жидких фармацевтических пре-паратах методом дистилляции по ОФС.1.2.1.0016.15 ГФ XIII  30. Дайте определение понятию «Полисахариды»  31. Приведите структурные формулы глюкозы, галактозы, амилозы, амилопектина, глю- куроновой кислоты.  32. С помощью каких качественных и гистохимических реакций можно доказать присут-ствие в сырье полисахаридов? Приведите описание или химизм этих реакций. Для получе-ния каких лекарственных средств может быть использовано данное лекарственное расти-тельное сырье? Укажите пути использования сырья, фармакологическую группу, лекар-ственные средства и их применение.  1 Вопросы к экзамену  1. Измельчение растительного сырья. Как по способу измельчения классифици-руют измельчающие машины? Назовите типы траворезок (в зависимости от устройства но-жей), объясните принцип их работы. Почему необходимо растительный материал измельчать без остатка?  2. Объясните принцип биостимуляции растительных тканей. Из какого сырья по-лучают биосед? Укажите особенности получения препарата и его применение. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 3. Из 30 кг корневищ с корнями валерианы с содержанием сложных эфиров в пе-ресчете на этиловый эфир кислоты валереновой 2,2 % приготовлено 150 л стандартной настойки, содержащей 0,4 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  4. Выпаривание. В чем состоит сущность процесса? Оборудование. Какие существенные преимущества имеет вакуумное выпаривание? Из каких основных узлов со-стоит вакуум- выпарная установка? Какие вакуум-выпарные аппараты обеспечивают есте-ственную циркуляцию упариваемой жидкости? Какие побочные явления сопровождают процесс выпаривания? Возможно ли предупредить инкрустацию и температурную депрес-сию при выпаривании жидкостей?  5. Технология получения лекарственного препарата «Сок подорожника»  6. Из 20 кг плодов боярышника с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин 0,08 % приготовлено 200 л стандартной настойки, содержащей 0,004 % суммы фла-воноидов в пересчете на рутин. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  7. Сушка. Какие основные способы сушки используют в фармацевтическом про-изводстве? Охарактеризуйте основные условия высыхания материала. Оборудование.  8. Технология получения лекарственного препарата «Экстракт алоэ жидкий»  9. Из 10 кг плодов боярышника приготовлено 100 л стандартной настойки, со-держащей 0,005 % суммы флавоноидов в пересчете на рутин. Вычислите содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в плодах боярышника, если известно, что выход 90 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  10. Классификация фитопрепаратов. Достоинства и недостатки каждой группы. Примеры.  11. Технология спиртовой ароматной воды кориандра  12. Из 10 кг плодов боярышника с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин 0,08 % приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,005 % суммы фла-воноидов в пересчете на рутин. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  13. В чем заключается физическая сущность процесса экстрагирования? Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего лекарственного растительного сырья? Что такое потери на диффузии и каковы возможности их уменьшения? Какие факторы влияют на процесс экстрагирования?  14. Технология настойки валерианы.  15. Из 10 кг корневищ с корнями валерианы приготовлено 50 л стандартной настойки, содержащей 0,5 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Вычислите содержание сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты валереновой, если известно, что выход 85 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффи-циент.  16. Какая аппаратура применяется в производстве настоек и экстрактов? Какие стадии процесса перколяции существуют в произ¬водстве настоек и жидких экстрактов? Ка-кими способами проводится очистка вытяжек при получении настоек и экстрактов? Пере-числите используемую аппаратуру. Каковы способы стандартизации настоек и жидких экс-трактов?  17. Технология жидкого экстракта крушины.  18. Из 15 кг плодов боярышника приготовлено 150 л стандартной настойки, со-держащей 0,004 % суммы флавоноидов в пересчете на рутин. Вычислите содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в плодах боярышника, если известно, что выход 85 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  19. Рекуперация. Как осуществляется частичная и полная рекуперация этанола? По какой диаграмме можно проследить процесс ректифи¬кации этанола? Каков принцип ра-боты ректификационных установок?  20. Технология получения лекарственного препарата Адонизид (Adonisidum).  21. Из 20 кг корневищ с корнями валерианы приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,6 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| Вычислите содержание сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты ва-лереновой, если известно, что выход 88 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффи-циент.  22. Объясните, в чем заключаются особенности экстрагирования свежего расти-тельного сырья. Как измельчают свежее растительное сырье и какие машины используют для этой цели? В чем заключаются особенности получения настоек из свежего растительно-го сырья и по каким показателям их стандартизуют?  23. Технология получения лекарственного препарата Фламин  24. Из 10 кг травы пустырника с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат 0,4 % приготовлено 50 л стандартной настойки, содержащей 0,05 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Составьте материальный баланс по действую-щим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  25. Охарактеризуйте группу БАС «СЕРДЕЧНЫЕ ГЛИКОЗИДЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием произ-водящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  26. Технология получения лекарственного препарата Рамнил.  27. Из 20 кг травы пустырника с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат 0,5 % приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,06 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  28. Классификация лекарственных препаратов в зависимости от общности техно-логических процессов, применяемого сырья и (в ряде случаев) действия на организм. Преимущества и недостатки фитопрепаратов. Источники растительного сырья. Виды лекар-ственного растительного сырья (цветки, корни и т.п.), приведите примеры. Сбор, сушка, хранение лекарственного растительного сырья.  29. Технология получения лекарственного препарата Плантаглюцид.  30. Из 100 кг травы пустырника приготовлено 500 л стандартной настойки, со-держащей 0,05 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Вычислите содержание с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат в траве пустырника, если известно, что выход 80 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  31. Стандартизация лекарственного растительного сырья (структура ФС, перечис-лить показатели качества). Методики определения показателей качества, какие факторы влияют на показатель, как показатель влияет на качество сырья.  32. Технология получения лекарственного препарата Раунатин (Raunatinum)  33. Из 60 кг травы пустырника приготовлено 300 л стандартной настойки, содер-жащей 0,07 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Вычислите содержание с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат в траве пустырника, если известно, что выход 88 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  34. Охарактеризуйте группу БАС «ЭФИРНЫЕ МАСЛА»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье явля-ются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препара-тов.  35. Технология получения лекарственного препарата Дигитоксин (Digitoxinum)  36. Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 100 л настойки пустырника, если коэффициент спиртопоглощения равен 2,9. Сколько потребуется 95 % этано-ла, если в наличии имеется 20 л 15% рекуперата от предыдущей серии этой настойки?  37. Охарактеризуйте группу БАС «АЛКАЛОИДЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего расте-ния), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  38. Эфирные масла. Определение содержания в лекарственном растительном сырье. Методы получения, показатели качества. Сырьевые источники.  39. Сколько литров 95% этанола следует добавить к 150 л 12 % рекуперата, чтобы получить 40% этанол? Сколько литров 40% этанола получится в результате смешивания? | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| 40. Охарактеризуйте группу БАС «ФЛАВОНОИДЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являют-ся определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего рас-тения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  41. Технология получения масляного экстракта белены.  42. Сколько литров 80% этанола следует добавить к 100 л 8% рекуперата, чтобы получить 70% этанол? Сколько литров 70% этанола полу¬чится в результате смешивания?  43. Охарактеризуйте группу БАС «АНТРАЦЕНПРОИЗВОДНЫЕ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием произ- водящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  44. Технология получения танина.  45. При получении 150 л настойки валерианы с содержанием 69 % этанола (26 °С) было израсходовано 189 л 71 % этанола (23 °С). Из шрота рекуперировано 110 л 30 % этано-ла (25 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, тра-ту и расходный коэффициент.  46. Охарактеризуйте группу БАС «САПОНИНЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  47. Технология получения лекарственного препарата Аммифурин (Ammifurinum).  48. При получении 100 л настойки боярышника с содержанием 70,5 % этанола (22 °С) было израсходовано 143 л 72 % этанола (26 °С). Из шрота рекуперировано 99 л 31,5 % этанола (23 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  49. Охарактеризуйте группу БАС «ДУБИЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  50. Технология получения лекарственного препарата «Экстракт корня солодкового густой (сухой) - Extractum Glycyrrhizae spissum (siccum)»  51. 3. Из 20 кг корневищ с корнями валерианы с содержанием сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты валереновой 2,3 % приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,45 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  52. Какие факторы влияют на процесс экстрагирования? На чем основан выбор технологии экстракционных препаратов? В чем заключается метод противоточного экстра-гирования? Каковы возможности использования метода циркуляционного экстрагирования в аппарате «Сокслета»? Какая аппаратура применяется в производстве настоек и экстрак-тов? Какие стадии процесса перколяции существуют в произ¬водстве настоек и жидких экс-трактов? Какими способами проводится очистка вытяжек при получении настоек и экстрактов? Перечислите используемую аппаратуру.  53. Технология получения лекарственного препарата «Берберина бисульфата»  54. При получении 100 л настойки пустырника с содержанием 69,5 % этанола (23 °С) было израсходовано 153 л 71 % этанола (22 °С). Из шрота рекуперировано 102 л 35 % этанола (26 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  55. В чем заключается принцип экстракции в системе жидкость — жидкостью и в какой аппаратуре она проводится? В каких случаях и с какой целью применяют при произ-водстве новогаленовых препаратов обработку полупродукта несмешивающимся растворителем?  56. Технология получения лекарственного препарата «Келлин».  57. При получении 150 л настойки валерианы с содержанием 69 % этанола (26 °С) было | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| израсходовано 189 л 71 % этанола (23 °С). Из шрота рекуперировано 110 л 30 % этанола (25 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  58. Государственное нормирование производства фитопрепаратов. Направления государственного нормирования. GМР ВОЗ «Дополнительное руководство по производству ЛС из растительного сырья». Нормативная документация по производству и оценке качества фитопрепаратов. Технологический регламент. Лабораторный регламент. Опытно- промышленный регламент. Промышленный регламент. Разделы промышленного регламента.  59. Технология получения лекарственного препарата «Глауцин».  60. При получении 160 л настойки валерианы с содержанием 69 % этанола (26 °С) было израсходовано 200 л 70 % этанола (23 °С). Из шрота рекуперировано 112 л 31 % этанола (25 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  61. Дражированное покрытие. Технология нанесения дражированного покрытия, принцип работы применяемого оборудования.  62. Просеивание характеристика процесса. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип работы механизированных сит.  63. 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  64. Классификация лекарственных форм. Дайте краткую характеристику.  65. Основные способы измельчения. Оборудование для измельчения.  66. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику.  67. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.  68. Процесс просеивания. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток.  69. 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.  70. Государственная фармакопея, технологический регламент.  71. 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.  72. Прессованное покрытие. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки.  73. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей.  74. 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.  75. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства.  76. Порошки определение. Требования к порошкам. Технологические характеристики порошка. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 77. 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  78. Порошки как лекарственная форма. Приведите технологическую схему производства порошков и требования, предъявляемые к ним.  79. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества.  78. 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?  79. Технология производства таблеток методом гранулирования. Виды. Приведите технологическую схему производства для метода влажного гранулирования.  80. Мази определение классификация. Мази и крема сравнительная характеристика. Приведите технологическую схему производства.  81. Методом влажного гранулирования получили гранулят общей массой 150,0 г. Рассчитайте максимально допустимое количество аэросила для добавления к грануляту. С какой целью применяют?  82. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток.  83. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ ХIII, предъявляемые к мазям.  84. 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. Рас-считайте величину сыпучести. Оцените сыпучесть таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику  85. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество.  86. ЛФ для инъекций. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений.  87. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по ме-тодике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику.  88. Охарактеризовать сущность процесса влажного гранулирования. Охарактеризовать виды вспомогательных веществ, применяемых в процессе влажного гранулирования.  89. Вода для инъекций. Характеристика. Требования ГФ к воде для инъекций.  90. 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?  91. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.  92. Гели определение классификация. Приведите технологическую схему производства.  93. Гранулирование понятие. Стадии гранулирования. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования.  94. Глазные капли. Особенности технологии глазных капель. Приведите технологическую схему производства.  95. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для сухого гранулирования. Применяемые в производстве грануляторы.  96. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация. Требования.  97. Классификация методов гранулирования в зависимости от механизма гранулообразования.  98. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиториев. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 17 |
| Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №1  1. Дайте определение понятию «ЛРС листья». Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производящго растения, семейства)  2. Дайте определение понятию «ЛРС трава» Приведите пример (русское и латинское на-звания ЛРС, производящего растения, семейства)  3. Дайте определение понятию «ЛРС плоды» Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производящего растения, семейства)  4. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  5. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?  6. Перечислите показатели качества, характеризующие качество лекарственного расти-тельного сырья, укажите порядок их нормирования («не более», «не менее»).  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №2  1. Определите показатель качества «Зола общая» в предложенной теоретической зада-че. Напишите методику проведения анализа согласно ГФ действующего издания.  2. Дайте заключение о качестве полученного на анализ лекарственно- го растительного сырья (русское и латинское названия ЛРС, производящего растения, семейства).  3. Для получения каких лекарственных средств может быть использовано данное ле- карственное растительное сырье? Укажите пути использования сырья на производст-ве, фармакологическую группу, лекарственные средства и их применение.  4. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основ-ных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  5. Нормируется ли в данном ЛРС содержание БАВ кроме эфирного масла? Почему?  6. По каким показателям стандартизуют эфирное масло согласно требованиям ГФ дей- ствующего издания?  7. Какие методы получения эфирных масел вы знаете? Можно ли получать эфирное масло биотехнологически?  8. Где локализуется эфирное масло в ЛРС?  9. Как следует хранить предложенный образец сырья? Какие еще группы хранения ЛРС вы знаете?  10. Напишите русское и латинское название лекарственного растителного сырья, произ- водящих растений и семейства.  11. По каким показателям стандартизуют плоды боярышника, согласно требованиям ГФ действующего издания?  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №3  1. По каким основным направлениям проводится государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества?  2. Роль «GMP (Goodmanufacturingpractices) в технологическом процессе влажной грануляции.  3. Метод влажной грануляции. Понятие, основные преимущества и недостатки.  4. Условия проведения метода влажной грануляции.  5. Основные стадии процесса влажного гранулирования.  6. Технологическая и аппаратурная схемы для получения таблетированных форм с применением процессов влажной грануляции.  7. Основные технологические параметры в процессах влажной грануляции и факторы риска.  8. Основные методы и приемы предотвращения микробной контаминации в процессах | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
| влажной грануляции.  9. Основные технологические показатели смесей для таблетирования полученных методом влажной грануляции.  10. Классификация фармацевтических субстанций.  11. Основные функциональные группы вспомогательных веществ.  12. Роль вспомогательных веществ в процессах прямого прессования.  13. Основные технологические характеристики порошковых материалов.  14. Основные методики контроля качества для порошковых смесей используемых в процессах прямого прессования.  15. Таблетирование и основные типы оборудования.  16. Основные виды таблет-прессов.  17. Основные принципы работы роторных таблет-прессов  18. Типоразмерный ряд таблеток. Факторы риска.  19. Методы предотвращения микробной контаминации в процессах прямого прессования.  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №4  1. Дайте классификацию вязкопластичных (мягких) лекарственных форм.  2. Приведите классификацию вспомогательных веществ, применяемых в производстве мягких лекарственных форм.  3. Охарактеризуйте мази как лекарственную форму. Приведите классификации и номенклатуру мазей, перечислите требования, предъявляемые к мазям.  4. Дайте классификацию основ для производства мазей, перечислите требования к основам.  5. Перечислите основные стадии производства мазей. Оценка качества мазей. Упаковка и условия хранения мазей. Номенклатура.  6. Дайте характеристику линиментам как лекарственной форме, перечислите особенности их производства, приведите номенклатуру.  7. Охарактеризуйте гели как лекарственную форму, перечислите особенности их производства, приведите номенклатуру.  8. Дайте характеристику лекарственной форме «пасты», перечислите особенности их изготовления.  9. Охарактеризуйте крем как лекарственную форму, перечислите особенности производства кремов.  10. Дайте характеристику ректальных лекарственных форм, основ и вспомогательных веществ, используемых в производстве суппозиториев.  11. Глазные лекарственные формы, применяемые в офтальмологии, характеристика.  12. Требования к качеству глазных капель, нормативные документы, регламентирующие их изготовление.  13. Стабилизация глазных капель, особенности проявления нестабильности, сочетание различных вариантов проявления нестабильности и их преодоление.  14. Приведите классификацию вспомогательных веществ, используемых в глазных лекарственных формах, перечислите требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.  15. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.  16. Изотоничность глазных капель, расчет, приведите примеры.  17. Технология изготовления глазных капель в условиях аптеки.  18. Глазные мази, требования к качеству, особенности технологии изготовления; требования к вспомогательным веществам.  19. Изложите, как обеспечивается стерильность глазных растворов до и после вскрытия упаковки, назовите методы стерилизации. | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | |
|  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 19 |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| 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 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 | |
| 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. |  | Кедик С.А., Седишев И.П. Химия биологически активных веществ. (№599):. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 96 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 20 |
| 2. |  | 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. | | |
| 3. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., Кедик С. А. Фармацевтическая нанотехнология:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2016. - 541 с. | | |
| 4. |  | Кедик С. А., Марахова А. И. Фитохимия. Алкалоиды: синтез, методы выделения и анализа:учебное пособие. - М.: б. и., 2010. - 246 с. | | |
| 5. |  | 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 | | |
| 6. |  | Кедик С.А., Седишев И.П., Кочкина Ю.В. Химия биологически активных веществ. (№600):учеб.-метод. пособие. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 116 с. | | |
| 7. |  | 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. | | |
| 8. |  | Морозова Н.Г., Маслов М.А. Отдельные главы общей биотехнологии. Клеточная биотехнология растений. (№225):учебное пособие. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 44 с. | | |
| 9. |  | 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. | | |
| 10. |  | Морозова Н.Г., Маслов М.А. Отдельные главы общей биотехнологии. Клеточная биотехнология растений [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2010. - – Режим доступа: http://media:8080/ebooks/mitht/methodics/1096.pdf | | |
| 11. |  | Морозова Н.Г., Маслов М.А. Отдельные главы общей биотехнологии. Клеточная биотехнология растений [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2010. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1096.pdf | | |
| 12. |  | 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 | | |
| 13. |  | 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. | | |
| 14. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. А., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации [Электронный ресурс]:задания для программированного контроля для студ., обуч. по напр. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/rio/1527.pdf | | |
| 15. |  | Жаворонок Е. С., Кедик С. А., Панов А. В., и др., Кедик С. А. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии:. - М.: ЗАО ИФТ, 2014. - 477 с. | | |
| 16. |  | 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 | | |
| 17. |  | 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. | | |
| 18. |  | 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 | | |
| 19. |  | 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** | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 21 |
| 1. |  | Кедик С. А., Ярцев Е. И., Панов А. Б. Спирулина - пища XXI века:. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2010. - 181 с. | | |
| 2. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. С., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:Задания для программир. контроля для студ. направл. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. | | |
| 3. |  | Кедик С.А., Марахова А.И. Фитохимия. Алкалоиды:, синтез, методы выделения и анализ:Учебное пособие. - Москва, 2010. - 246 с. | | |
| 4. |  | 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. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | |
| 2. |  | Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Техноэксперт http://www.docs.cntd.ru | | |
| 3. |  | Нанометр — нанотехнологическое сообщество http://www.nanometer.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал «Популярные нанотехнологии» http://www.popnano.ru | | |
| 5. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 9. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 10. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 11. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 12. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 13. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 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. |  | Электроника НТБ - научно-технический журнал  http://www.electronics.ru | | |
| 17. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 18. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 19. |  | Базе знаний Майкрософт https://www.support.microsoft.com/ru-ru/help/242450/how-to- query-the-microsoft-knowledge-base-by-using-keywords-and-query | | |
| 20. |  | Федеральная государственная информационная система территориального планирования https://fgistp.economy.gov.ru | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 22 |
| 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 комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 23 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Базы данных и программные продукты в биотехнологии** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра информационных систем в химической технологии** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | 32 | 87 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. техн. наук, доцент, Кузнецов Андрей Сергеевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Базы данных и программные продукты в биотехнологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных систем в химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 30.08.2021 № 10  Зав. кафедрой Колыбанов К.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 информационных систем в химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 систем в химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 систем в химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 информационных систем в химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Базы данных и программные продукты в биотехнологии» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Базовая 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-4** - готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез | | | | | |
| **ОПК-5** - способностью использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-4 : готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез** | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - пользоваться прикладным ПО для оформления результатов научных исследований | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами обработки результатов научных экспериментов, моделирования процессов и организации вычислительного эксперимента на компьютере | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-5 : способностью использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - источники получения информации в профессиональной области | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - пользоваться современными компьютерными технологиями при сборе, анализе и представлении информации химического эксперимента | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - источники получения информации в профессиональной области | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - пользоваться современными компьютерными технологиями при сборе, анализе и представлении информации химического эксперимента | | | | | | |
| - пользоваться прикладным ПО для оформления результатов научных исследований | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами обработки результатов научных экспериментов, моделирования процессов и организации вычислительного эксперимента на компьютере | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Обработка экспериментальных данных** | | | | | | |
| **1.1** | **Организация** **вычислительного** **эксперимента** **(Лек).** Области применения информационных технологий в химии. Организация вычислительного эксперимента. Математические модели, описывающие свойства и процессы. Определение параметров моделей. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Расчет критериев подобия для исследования процессов тепло- и массопередачи в жидкостях. Построение диаграмм по результатам вычислительного эксперимента. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Исследование эмпирической зависимости теплоемкости вещества от температуры. Построение линии тренда и расчет критерив проверки адекватности моделию | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.5** | **Обработка** **результатов** **химического** **эксперимента.** **Однофакторная** **регрессия.** **(Лек).** Обработка результатов химического эксперимента. Регрессия. Линейная регрессия. Метод наименьших квадратов. Анализ адекватности модели. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Исследование эмпирической зависимости выхода продукта от температуры и давления. Определение параметров регрессионной модели и проверка адекватности нелинейной модели. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Эмпирическая оценка констант скорости химической реакции. Определение параметров модели зависимости скорости реакции от температуры и расчет энергии активации химической реакции. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.9** | **Обработка** **результатов** **химического** **эксперимента.** **Многофакторная** **регрессия.** **(Лек).** Обработка результатов химического эксперимента. Множественная регрессия. Значимость факторов. Мультиколлинеарность. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.10** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.11** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Построение и применение изотермы экстракционного равновесия. Оценка параметров изотермы равновесия и ее применение для расчета процесса экстракции. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Исследование многофакторных зависимостей физико-химических параметров. Применение «Пакета анализа» для построения и анализа регрессионных моделей | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.13** | **Обработка** **результатов** **химического** **эксперимента.** **Нелинейные** **многофакторные** **модели.** **(Лек).** Построение нелинейных многофакторных зависимостей. Применение методов скользящего контроля для оценки качества моделей. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.14** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.15** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Мультиколлинеарность и методы ее исправления. Проверка корреляции факторов и численная оценка мультиколлинеарности факторов. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.16** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Применение искусственных нейронных сетей для обработки результатов эксперимента. Построение и изменение структуры однослойной нейронной сети. Расчет стандартной ошибки предсказания сети. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.17** | **Основные** **понятия** **теории** **информационных** **систем** **(Лек).** Основные понятия теории информационных систем. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.18** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.19** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Анализ структуры нейронных сетей /Пр/ Построение и изменение структуры двухслойной нейронной сети. Расчет стандартной ошибки предсказания сети. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **1.20** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Контрольная работа №1 | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2. Базы данных** | | | | | | |
| **2.1** | **Основные** **понятия** **теории** **баз** **данных** **(Лек).** Базы данных. Источники данных для решения химических задач. Основные понятия теории баз данных. Структуры данных. Схема данных. Нормализация данных. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Правила и практические приемы поиска, хранения и извлечения данных в компьютерных сетях | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Создание таблиц и изменение параметров полей. Ввод и импорт данных в таблицы базы данных. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.5** | **Формирование** **запросов** **к** **данным** **и** **отчетов** **на** **их** **основе** **(Лек).** Базы данных. Понятие запроса. Виды запросов. Условия на выборку данных. Запросы с параметрами. Формирование отчетов. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Построение запрсов к отдельным таблицам. Условия сортировки и отбора данных. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Методы интеграции данных. Построение запросов к связанным таблицам. | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.9** | **Использование** **мобильных** **приложений** **при** **изучении** **химии** **(Лек).** Обзор свободно распространяемых мобильных приложений для изучения химии | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.10** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям и оформление отчетов | | 2 | 10 | ОПК-4 | |
| **2.11** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Создание форм и отчетов на основе запросов к данным связанных таблиц | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.12** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Контрольная работа №2 | | 2 | 2 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **2.13** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к зачету | | 2 | 7 | ОПК-4, ОПК-5 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **3. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 8,75 | ОПК-4, ОПК-5 | |
| **3.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | ОПК-4, ОПК-5 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Базы данных и программные продукты в биотехнологии», 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. Какие виды математических моделей используются для расчета критериев подобия в химико -технологических системах?  2. Как согласуются между собой различные расчетные формулы критериев подобия?  3. Какой тип диаграмм используется для визуализации табличных результатов химических расчетов?  4. Чем обуславливается выбор шкалы осей на диаграммах?  5. В каких случаях допустимо использование соединительных линий на диаграммах?  6. В чем заключается отличие параметров расчетов от констант и переменных величин?  7. В чем заключаются особенности эмпирических математических моделей физико- химических процессов?  8. Какие типы математических моделей используются для построения эмпирических зависимостей физико-химических величин?  9. Укажите особенности постановки задачи аппроксимации функций.  10. В чем заключается отличие задачи интерполяции от задачи регрессионного анализа?  11. Является ли функция f(x)=a0+a1x+a2 x2+a3x3 линейной по параметрам?  12. Приведите примеры внутренне линейной и внутренне нелинейной по параметрам функций.  13. Какие критерии могут быть применены для проверки адекватности эмпирических моделей?  14. В каких пределах может изменяться коэффициент детерминированности?  15. В чем заключается понятие мультиколлинеарности факторов?  16. Почему необходимо исправлять мультиколлинеарность и какие для этого существуют способы?  17. Как может повлиять на адекватность модели изменение числа факторов?  18. Как задается структура нейронной сети?  19. Какие начальные значения коэффициентов необходимо выбрать для начального обучения сети?  20. Для чего необходимо разделение исходных данных на обучающую и контрольную выборки?  21. Как рассчитать среднюю ошибку предсказания нейронной сети?  22. Какой математический аппарат лежит в основе теории реляционных баз данных?  23. Приведите основные понятия реляционной модели данных.  24. В чем заключается процесс нормализации данных?  25. Почему физико-химических данные в традиционных литературных источниках не являются нормализованными?  26. Как используются нормализованные данные при составлении запросов к базе данных?  27. Какие условия отбора применимы при составлении запросов к разным типам данных?  28. Перечислите базовае информационные процессы.  29. Приведите вариант структуры типовой информационной системы?  30. Как соотносятся между собой базовые информационные процессы, информационные | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
| технологии и конкретные программные продукты? | | | | | |
| **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» | |
| 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 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. |  | Бурляева Е. В., Колыбанов К. Ю. Применение информационных технологий для анализа химических систем [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2018. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/06112018/1871.iso | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Корнюшко В.Ф. Информатика для химиков-технологов:Учебное пособие. - Москва: РАДОН-ПРЕСС, 2001. - 176 с. | | | |
| 2. |  | Закгейм А.Ю. Общая химическая технология в моделирование химико-технологических процессов:Учебное пособие. - Москва: Логос, 2009. - 304 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | | |
| 2. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | | |
| 3. |  | 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, | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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 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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Биотехнологические методы в фармацевтике и медицине** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 40 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, профессор, Посыпанова Г.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Биотехнологические методы в фармацевтике и медицине** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 30.08.2021 № 15  Зав. кафедрой Логунов Д.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Биотехнологические методы в фармацевтике и медицине» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ОПК-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| -  основные направления современных методов дизайна новых лекарственных средств белкового характера; подходы к модификации активности ферментов; генноинженерные методы выделения и очистки белковых препаратов | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - разрабатывать технологии получения, выделения и очистки генно-инженерных белков (создавать векторные конструкции для доставки гена нужного белка в прокариотические и эукариотические клетки, эффективно проводить трансфекцию, отбирать нужные клоны и т.д.) | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | |
| - образовательными технологиями для подготовки специалистов в области фармацевтической биотехнологии | | |
|  |  |  |
| **ОПК-1 : способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов** | | |
| **Знать:** | | |
| - основные проблемы современной БТ, обсуждаемые на семнарах,например, биотехнологию для клеточной терапии или постгеномные технологии: геномика, протеомика и др. | | |
| **Уметь:** | | |
| - выбрать информативные методы исследования биологически активных веществ и соответствующее научное оборудование | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками поиска методик приготовления образцов для исследования физико-химических свойств, а также методамти интерпретации результатов исследований | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - основные технологии дизайна лекарственных препаратов, типы систем доставки, основные методы получения наночастиц, методы исследования их физико-химические свойств, факторы, влияющие на высвобождение лекарственного препарата из носителя. | | |
| **Уметь:** | | |
| - анализировать и сопоставлять показатели технологических процессов получения новых лекарственных препаратов, методов получения наночастиц, получаемых для доставки лекарственных веществ на соответствие исходным научным разработкам | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками представления результатов выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основные проблемы современной БТ, обсуждаемые на семинарах, например, понятие о множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) бактерий и пути ее преодоления. | | |
| **Уметь:** | | |
| - ппроводить учебные занятия, в том числе семинары, практические занятия и лабораторные практикумы, например, по разработке наноструктурированных форм лекарственных препаратов для преодоления МЛУ бактерий, что подтверждается при составлении плана проведения занятия на заданную тематику | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами поиска научной информации с использованием современных баз данных | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |
| - основные проблемы современной БТ, обсуждаемые на семнарах,например, биотехнологию для клеточной терапии или постгеномные технологии: геномика, протеомика и др. | | |
| - основные проблемы современной БТ, обсуждаемые на семинарах, например, понятие о множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) бактерий и пути ее преодоления. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - основные технологии дизайна лекарственных препаратов, типы систем доставки, основные методы получения наночастиц, методы исследования их физико-химические свойств, факторы, влияющие на высвобождение лекарственного препарата из носителя. | | | | | | |
| -  основные направления современных методов дизайна новых лекарственных средств белкового характера; подходы к модификации активности ферментов; генноинженерные методы выделения и очистки белковых препаратов | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - анализировать и сопоставлять показатели технологических процессов получения новых лекарственных препаратов, методов получения наночастиц, получаемых для доставки лекарственных веществ на соответствие исходным научным разработкам | | | | | | |
| - выбрать информативные методы исследования биологически активных веществ и соответствующее научное оборудование | | | | | | |
| - ппроводить учебные занятия, в том числе семинары, практические занятия и лабораторные практикумы, например, по разработке наноструктурированных форм лекарственных препаратов для преодоления МЛУ бактерий, что подтверждается при составлении плана проведения занятия на заданную тематику | | | | | | |
| - разрабатывать технологии получения, выделения и очистки генно-инженерных белков (создавать векторные конструкции для доставки гена нужного белка в прокариотические и эукариотические клетки, эффективно проводить трансфекцию, отбирать нужные клоны и т.д.) | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами поиска научной информации с использованием современных баз данных | | | | | | |
| - образовательными технологиями для подготовки специалистов в области фармацевтической биотехнологии | | | | | | |
| - навыками поиска методик приготовления образцов для исследования физико-химических свойств, а также методамти интерпретации результатов исследований | | | | | | |
| - навыками представления результатов выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. BioPharma. Биотехнология.** | | | | | | |
| **1.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).**  Предмет и задачи области. Создание новых подходов и методов производства продуктов для медицинской промышленности.Перспективы и примеры применения биотехнологических процессов в производстве различных природных соединений, лекарственных препаратов и различной химической продукции (витамин С, антибиотики, стероиды и др.). | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Основные стадии и этапы процесса дизайна новых лекарственных соединений (АФС). Молекулярные мишени для DD. Основные стратегии, технологии и методы дизайна лекарственных соединений. Основные направления DD: Ligand-based, Modify structure of known drugs, Disease model based, Target model based. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к приктическому занятию на тему: "Создание новых подходов и методов производства продуктов для медицинской промышленности ". | | 3 | 5 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **2. Пути введения лекарственных средств. Биодоступность. Ферментная энзимология** | | | | | | |
| **2.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Абсорбция. Всасывание из кишечника.. Распределение лекарственных средств в организме. Биологические барьеры. Депонирование (вне- и внутриклеточное). Биотрансформация: конъюгация, метаболическая трансформация. Эффект первого прохождения. Пути введения в обход печени | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **2.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Ферменты - биокатализаторы Подходы к модификации активности ферментов. Иммобилизованные ферменты, как катализаторы химических и биотехнологических процессов. Современные методы и приемы иммобилизации. Требования к носителям. Основные подходы к увеличению стабильности и снижению стоимости. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям по теме: "Иммобилизованные ферменты". | | 3 | 5 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **3. Использование целых клеток в органическом синтезе.Технология получения рекомбинантных белков.** | | | | | | |
| **3.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Использование препаратов ферментов и целых клеток в органическом синтезе и биотехнологической промышленности (примеры технологических процессов) | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **3.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Генноинженерные подходы в современной биотехнологии. Технология получения рекомбинатных белков и медицинских препаратов на их основе. Основные подходы к эффективной экспрессии белков и полипептидов, их получение в растворимых функциональных формах, принципы ренатурации белков | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям на тему: "Технология получения рекомбинатных белков ". | | 3 | 5 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **4. Современные методы биотехнологии в диагностике - ДНК-диагностика.** | | | | | | |
| **4.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Полимеразная цепная реакция: принцип метода, модификации метода, ПЦР в реальном времени; применение в медицине. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **4.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Разработка амплификационных тест-систем для анализа инфекционных патогенов, генетических и онкологических заболеваний | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям на темк: "Полимеразная цепная реакция". | | 3 | 5 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **5. Системы доставки лекарственных препаратов.** | | | | | | |
| **5.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** История создания нанодисперсных систем доставки лекарственных препаратов, их преимущества по сравнению с субстанциями. Типы систем доставки, основные методы получения наночастиц. Методы исследования их физико-химические свойств наночастиц. Факторы, влияющие на высвобождение лекарственного препарата из носителя. Наночастицы направленного действия. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **5.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Перспективы применения дендримеров для терапии. Виды дендритных молекул и их строение и основные методы синтеза. Полиамидоамин и полипропиленимин дендримеры. Физические и химические свойства, поведение в различных условиях. Взаимодействие различных типов дендримеров с клеточными мембранами. Особенности биораспределения различных типов дендримеров при внутривенном и пероральном введении в организм. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям на тему: "Oсновные методы получения наночастиц". | | 3 | 5 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **6. Множественная лекарственная устойчивость и пути ее преодоления.Биотехнология для клеточной терапии** | | | | | | |
| **6.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Типы МЛУ, ее значение для клеток и организмов. Первичная и приобретенная МЛУ. АВС-транспортеры, строение, свойства, механизм действия. Пути преодоления МЛУ: разработка ингибиторов АВС-транспортеров, инкапсуляция лекарственного препарата в наночастицы, разработка лекарственных препаратов, не являющихся субстратами АВС-транспортеров, регуляция экспрессии MDR-генов, применение высокомолекулярных векторных молекул для доставки лекарственного препарата в клетку минуя АВС-транспортеры. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **6.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Биомедицинские исследования: моделирование на животных. Специфика биомедицинских моделей. Биоэтика. Животные как модельные объекты в биомедицинских исследованиях. Моделирование патологий (ИБС, инсульт, рак, гепатит, туберкулез и др). Модели наследственных заболеваний человека. Генетические линии животных. Трансгенные животные. Доклинические испытания новых лекарственных препаратов. Система GLP. | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **6.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Биотехнология для клеточной терапии Стволовые клетки, клетки эффекторы и клеточные вакцины в медицине. Современное состояние проблемы. Стволовые клетки разных типов в регенеративной медицине. Клеточные технологии с использованием иммунокомпетентных клеток. Адоптивная иммунотерапия. Клеточные вакцины. Рекомбинантные цитокины. Клеточные технологии для получения рекомбинантных белков | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **6.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям по теме: "Типы МЛУ (нарушение транспорта препарата, активность детоксицирующих систем GSH-GST, активация систем репарации ДНК, изменение экспрессии онкогенов и генов, отвечающих за развитие апоптоза, повреждение систем сигнальной трансдукции), ее значение для клеток и организмов". | | 3 | 7 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **7. Постгеномные технологии** | | | | | | |
| **7.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Малые РНК. Структура, функции. РНК-интерференция. РНК-зависимая активация генов. Формирование RISC комплекса. Экспериментальные подходы к изучению. Возможные применения siРНК (генная терапия вирусных и онкологических заболеваний, функциональная геномика | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **7.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Постгеномные технологии: геномика, протеомика и др. –омики. Геномика – ветвь молекулярной биологии, основная задача которой заключается в секвенировании геномов, общем изучении нуклеотидных последовательностей РНК и ДНК. Виды геномики: структурная, функциональная и сравнительная. Протеомика - изучение белков клетки в определенный момент времени, взаимосвязи структуры и функций клеточного протеома. Клиническая, структурная и функциональная протеомики, протеомика гемостаза | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **7.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Метаболомика – построение глобального профиля концентрации всех метаболитов в данном образце. выявление метаболических изменений, характерных для инициации патологий и ее динамики, для закономерностей ответа метаболизма на терапию | | 3 | 2 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **7.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям по теме: "Малые РНК. Структура, функции". | | 3 | 8 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **8. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 3 | 33,65 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
| **8.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 2,35 | ДПК-1, ОПК- 1, ПК-1, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Биотехнологические методы в фармацевтике и медицине», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Типовые вопросы и задания для текущего контроля по разделам дисциплины  Примеры вопросов для устного собеседования  Раздел 1 «BioPharma. Биотехнология»  1. Создание новых подходов и методов производства продуктов для медицинской промышленности.  2. Перспективы и примеры применения биотехнологических процессов в производстве различных природных соединений, лекарственных препаратов и различной химической продукции.  3. Особенности биотехнологии пенициллина G - продуцент, условия культивирования, схема выделения продукта.  Раздел 2 "Множественная лекарственная устойчивость (МЛУ) бактерий и пути ее преодоления"  1. Механизмы МЛУ, ее значение для клеток и организмов.  2. Первичная и приобретенная МЛУ.  3. АВС-транспортеры, строение, свойства, механизм действия.  4. Пути преодоления МЛУ  Раздел 3 "Ферменты – биокатализаторы"  1. Требования к носителям для иммобилизации ферментов.  2. Подходы к модификации активности ферментов.  3. Иммобилизованные ферменты, как катализаторы химических и биотехнологических процессов.  4. Методы иммобилизации ферментов.  Раздел 4 "Использование целых клеток в органическом синтезе"  1. Реакции биотрансформации у растений  2. Условия проведения реакции 12-β-гидроксилирования дигитоксина с образованием дигоксина | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 3. Реакции гидроксилирования с использованием суспендированных клеток Digitalis lanata  4. Пример синтеза различных индолсодержащих алкалоидов (аймалицин, серпентин, катартин), культивируемыми клетками Catharanthus  roseus.  Раздел 5 «Генноинженерные подходы в современной биотехнологии»  1. Объясните при помощи схем действие топоизомераз I и II.  2. В каком направлении происходит синтез ДНК? Объясните свой ответ.  3. Полимераза I E. coli является сложным ферментом. Какой активностью обладают его субъединицы и какова их роль в синтезе ДНК?  4. При помощи какого механизма ДНК-полимераза III E. сoli достигает высокой степени точности при синтезе ДНК?  5. Объясните, что такое тиминовый димер, как он образуется и как репарируется.  6. Объясните, как укорачиваются хромосомы эукариот при каждой последующей репликации.  7. Каковы отличия синтеза РНК от синтеза ДНК?  8. Опишите процесс инициации транскрипции гена E. сoli.  Раздел 6 "Современные методы биотехнологии в диагностике - ДНК-диагностика"  1. Основные компоненты и условия для проведения ПЦР.  2. Принцип метода ПЦР.  3. Какие ферменты используют в ПЦР.  4. Приведите примеры использования ПЦР в медицине.  Раздел 7 "Системы доставки лекарственных препаратов"  1. Методы получения наночастиц. Полимерные наночастицы. Липосомы.  2. Методы исследования физико-химические свойств наночастиц  3. Методы синтеза полиамидоамин и полипропиленимин-дендримеров.  4. Приведите примеры использования липосом в медицине.  Вопросы к экзамену  1. Создание новых подходов и методов производства продуктов для медицинской промышленности.  2. Перспективы и примеры применения биотехнологических процессов в производстве различных природных соединений, лекарственных препаратов и различной химической продукции  3. Основные стадии и этапы процесса дизайна новых лекарственных соединений (АФС).  4. Молекулярные мишени для DD.  5. Основные стратегии, технологии и методы дизайна лекарственных соединений  6. . Основные направления DD: Ligand-based, Modify structure of known drugs, Disease model based, Target model based.  7. Подходы к модификации активности ферментов.  8. Иммобилизованные ферменты, как катализаторы химических и биотехнологических процессов.  9. Современные методы и приемы иммобилизации.  10. Требования к носителям. Основные подходы к увеличению стабильности и снижению стоимости  11. Использование препаратов ферментов и целых клеток в органическом синтезе и биотехнологической промышленности .  12. Технология получения рекомбинатных белков и медицинских препаратов на их основе.  13. Основные подходы к эффективной экспрессии белков и полипептидов  14. Получение рекомбинантных белков в растворимых функциональных формах. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 15. Принципы ренатурации белков.  16. Полимеразная цепная реакция: принцип метода, модификации метода, ПЦР в реальном времени; применение в медицине.  17. Разработка амплификационных тест-систем для анализа инфекционных патогенов  18. Разработка амплификационных тест-систем для анализа генетических  19. Разработка амплификационных тест-систем для анализа онкологических заболеваний  20. История создания нанодисперсных систем доставки лекарственных препаратов, их преимущества по сравнению с субстанциями.  21. Типы систем доставки, основные методы получения наночастиц.  22. Методы исследования физико-химические свойств наночастиц.  23. Факторы, влияющие на высвобождение лекарственного препарата из носителя.  24. Наночастицы направленного действия.  25. Виды дендритных молекул и их строение и основные методы синтеза.  26. Полиамидоамин и полипропиленимин дендримеры.  27. Физические и химические свойства, поведение в различных условиях.  28. Взаимодействие различных типов дендримеров с клеточными мембранами.  29. Особенности биораспределения различных типов дендримеров при внутривенном и пероральном введении в организм.  30. Типы МЛУ, ее значение для клеток и организмов.  31. Первичная и приобретенная МЛУ.  32. АВС-транспортеры, строение, свойства, механизм действия.  33. Пути преодоления МЛУ: разработка ингибиторов АВС-транспортеров, инкапсуляция лекарственного препарата в наночастицы, разработка лекарственных препаратов, не являющихся субстратами АВС-транспортеров,  34. Пути преодоления МЛУ: регуляция экспрессии MDR-генов, применение высокомолекулярных векторных молекул для доставки лекарственного препарата в клетку минуя АВС-транспортеры.  35. Специфика биомедицинских моделей. Биоэтика.  36. Животные как модельные объекты в биомедицинских исследованиях.  37. Моделирование патологий (ИБС, инсульт, рак, гепатит, туберкулез и др).  38. Модели наследственных заболеваний человека.  39. Генетические линии животных.  40. Трансгенные животные.  41. Доклинические испытания новых лекарственных препаратов. Система GLP.  42. Стволовые клетки разных типов в регенеративной медицине.  43. Клеточные технологии с использованием иммунокомпетентных клеток.  44. Адоптивная иммунотерапия.  45. Клеточные вакцины.  46. Рекомбинантные цитокины.  47. Клеточные технологии для получения рекомбинантных белков.  48. Структура, функции. РНК-интерференция.  49. РНК-зависимая активация генов.  50. Формирование RISC комплекса. Экспериментальные подходы к изучению.  51. Возможные применения siРНК (генная терапия вирусных и онкологических заболеваний, функциональная геномика).."  52. Геномика – ветвь молекулярной биологии, основная задача которой заключается в секвенировании геномов, общем изучении нуклеотидных последовательностей РНК и ДНК.  53. Виды геномики: структурная, функциональная и сравнительная.  54. Протеомика - изучение белков клетки в определенный момент времени, взаимосвязи структуры и функций клеточного протеома.  55. Клиническая, структурная и функциональная протеомики, протеомика гемостаза.  56. Метаболомика – построение глобального профиля концентрации всех метаболитов в данном образце.  57. Выявление метаболических изменений, характерных для инициации патологий и ее динамики, для закономерностей ответа метаболизма на терапию. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 13 |
|  | | | | | |
| **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 технологий создания активных фармацевтических субстанций и систем доставки лекарственных средств | | | | Вытяжной шкаф, жидкостной хроматограф, насос высокого давления, весы, холодильник, роторный испаритель, шкаф сушильный | |
| 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. |  | Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2 частях:Пособие по фармакотерапии для врачей. - Москва: Медицина, 1988. - 624 с. | | | |
| 2. |  | Горстко А. Б., Кочковая С. В. Азбука программирования:Информатика для всех. - М.: знание, 1988. - 140 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Консультант Плюс http:// www.consultant.ru | | | |
| 2. |  | Информационный портал «Популярные нанотехнологии» http://www.popnano.ru | | | |
| 3. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 4. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |
| 5. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | | |
| 6. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | | |
| 7. |  | 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 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| 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 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). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Защита интеллектуальной собственности** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра химии и технологии редких элементов имени Большакова К.А.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | 0 | 47 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Волчкова Елена Владимировна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Защита интеллектуальной собственности** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра химии и технологии редких элементов имени Большакова К.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 05.03.2021 № 16  Зав. кафедрой Дьяченко Александр Николаевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 химии и технологии редких элементов имени Большакова К.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии редких элементов имени Большакова К.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии редких элементов имени Большакова К.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии редких элементов имени Большакова К.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Защита интеллектуальной собственности» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Базовая 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-6** - готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-6 : готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - правовые документы в области защиты интеллектуальной собственности; объекты интеллектуальной собственности и варианты их защиты; права и условия получения государственной охраны объектов научной деятельности; защита прав для коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности, виды договоров | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выбирать способ охраны в зависимости от полученного результата и ожидаемого объема защиты прав; выявлять охраноспособный результат своей деятельности; выбирать тот или иной вид договора для коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками составления заявки на изобретение | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - правовые документы в области защиты интеллектуальной собственности; объекты интеллектуальной собственности и варианты их защиты; права и условия получения государственной охраны объектов научной деятельности; защита прав для коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности, виды договоров | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выбирать способ охраны в зависимости от полученного результата и ожидаемого объема защиты прав; выявлять охраноспособный результат своей деятельности; выбирать тот или иной вид договора для коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - навыками составления заявки на изобретение | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Интеллектуальная собственность, объекты, нормативные документы, способы охраны различных объектов интеллектуальной собственности** | | | | | | |
| **1.1** | **Историческое** **развитие** **патентного** **права** **(Лек).** История формирования института охраны интеллектуальной собственности, основные правовые документы | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.2** | **Институты** **защиты** **интеллектуальной** **собственности.** **(Лек).** Объекты защиты интеллектуальной собственности, интеллектуальные права, виды прав | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.3** | **Авторское** **право** **(Лек).** Объекты авторского права, способы и условия защиты, условия возникновения права | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.4** | **Патентное** **право** **(Лек).** Объект - изобретение. Ключевые моменты по защите прав на научно-технический результат | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.5** | **Заявка** **на** **патент** **(Лек).** Правила составления заявки на патент, структура заявки, требования к формуле изобретения | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.6** | **Полезная** **модель** **и** **промышленный** **образец** **(Лек).** Другие объекты патентного права, требования и условия получения правовой защиты | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.7** | **Нетрадиционнные** **объекты** **охраны** **интеллектуальной** **собственности;** **НОУ-ХАУ;** **средства** **индивидуализации** **юридических** **лиц,** **товаров** **и** **услуг** **(Лек).** Способы охраны других объектов интеллектуальной собственности. Плюсы и минусы различных способов защиты интеллектуальной собственности | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **1.8** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 3 | 47 | ОПК-6 | |
| **2. Работа с патентной литературой, различными базами данных** | | | | | | |
| **2.1** | **Базы** **данных** **патентного** **ведомства** **(Лек).** работа с патентными базами, поиск литературы | | 3 | 2 | ОПК-6 | |
| **3. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 8,75 | ОПК-6 | |
| **3.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | ОПК-6 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Защита интеллектуальной собственности», с указанием результатов их формирования в | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 6 |
| процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | |
|  |  |  |  |
| – Что такое интеллектуальные права?  – Что является объектом интеллектуальной собственности?  – Документ, подтверждающий государственную охрану изобретения?  – Какое ведомство осуществляет рассмотрение заявки на объекты патентного права?  – Состав заявки на изобретение  – Состав заявки на промышленный образец  – Состав заявки на полезную модель  – Устройство как объект изобретения: некоторые особенности определения патентоспособности, составления формулы и описания изобретения.  – Способ как объект изобретения: некоторые особенности определения патентоспособности, составления формулы и описания изобретения.  – Вещество как объект изобретения: некоторые особенности определения патентоспособности, составления формулы и описания изобретения.  – Отличия правовой охраны объектов патентного права и ноу-хау  – Что такое патент и какого рода информацию он содержит и какой объем защиты прав обеспечивает  – Что такое средства индивидуализации и кто может выступать в качестве правообладателя в данном случае;  – Что такое нетрадиционные объекты интеллектуальной собственности и основные отличия защиты от объектов патентного права  – Для чего нужно проводить патентный поиск  – Какие основные патентные базы существуют  – Какие логические операторы помогают осуществлять патентный поиск.  – В процессе трудовой деятельности инженером был разработан способ усовершенствования процесса измельчения порошка. Опишите схему действий инженера для защиты своих интеллектуальных прав.  – Поясните что такое аналоги изобретения, для чего они нужны, как выбирается прототип?  – В чем заключается тематический поиск и какие патентные базы данных в Интернете существуют?  – Структура заявки на изобретения, основные требования к формуле изобретения?  - Составьте формулу изобретения на основании следующего описания: " нами предложен новый метод синтеза нитрата тетрааммина платины(II): калия тетрахлорид платины(II) растворяют в конической колбе в концентрированном аммиаке при нагревании до полного растворения твердого вещества, затем раствор охлаждают и обрабатывают холодным насыщенным раствором нитрата серебра до полноты осаждения хлорида серебра, который отфильтровывают. Далее раствор упаривают в два раза и вносят ХХХ раствор для высаливания комплекса. Предложенный метод позволяет сократить время синтеза в два раза и повысить степень извлечения целевого продукта на 5%. В прототипе используют для растворения тетрахлорида платины(II)разбавленный раствор аммиака, обрабатывают раствор нитратом серебра комнатной температуры и раствор далее просто упаривают до кристаллизации комплекса. | | | |
| **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** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 7 |
| 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. |  | Волчкова Е. В., Милушкова Е. В. Защита интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2018. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/02102018/1843.iso | | | |
| 2. |  | Зимнева С. В., Кириллов Д. А. Использование объектов интеллектуальной собственности в гражданском обороте [Электронный ресурс]:Учебное пособие для вузов. - Москва: Юрайт, 2020. - 283 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/452327 | | | |
| 3. |  | Позднякова Е. А., Войниканис Е. А., Голощапов А. М., Данилина Е. А., Мазаев Д. В., Садовский П. В. Право интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 374 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/469220 | | | |
| 4. |  | Видин Д. В., Петренко К. П., Шатько Д. Б. Защита интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Кемерово: КузГТУ имени Т.Ф. Горбачева, 2020. - 160 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/163562 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Соснин Э. А., Канер В. Ф. Основы патентоведения [Электронный ресурс]:Учебник и практикум Для СПО. - Москва: Юрайт, 2021. - 384 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/475156 | | | |
| 2. |  | Позднякова Е. А. Авторское право [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2021. - 238 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/469232 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | | |
| 2. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |
| 3. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 4. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.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, | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 8 |
| 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 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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Исследование физико-химических свойств активных фармацевтических субстанций** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Седишев Игорь Павлович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Исследование физико-химических свойств активных фармацевтических субстанций** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Исследование физико-химических свойств активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса и корректной обработки результатов экспериментов при получения активных фармацевтических субстанций | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, также анализ показателей технологического процесса получения субстанций | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - практическими навыками оценки показателей производственного процесса на соответствие требованиям нормативной документации при осуществлении промышленного производства и проведение научно-исследовательских работ в области получения активных фармацевтических субстанций | | |
|  |  |  |
| **ОПК-1 : способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов** | | |
| **Знать:** | | |
| - основные виды современного биотехнологического оборудования и научных приборов при осуществлении управления действующими биотехнологическими и фармацевтическими процессами | | |
| **Уметь:** | | |
| - методически грамотно осуществлять полную и компетентную работу по использованию оборудования в рамках планируемого или существующего биотехнологического производства | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками осуществления профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования при производстве активных фармацевтических субстанций | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы осуществления контроля качества на этапах разработки, получения, применения и хранения лекарственных средств, а также вспомогательных веществ и материалов при управлении действующими биотехнологическими процессами | | |
| **Уметь:** | | |
| - методически грамотно осуществлять полную и компетентную работу лаборатории контроля качества в рамках планируемого или существующего биотехнологического производства | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством активных фармацевтических субстанций | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы обеспечения эффективной работы средств химико-технического, биохимического и микробиологического контроля при осуществлении производства активных фармацевтических субстанций, в том числе, с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | |
| **Уметь:** | | |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий при применении физико-химические методов контроля, для эффективного, определения чистоты и оценки содержания примесей лекарственных средств | | |
| **Владеть:** | | |
| - способностями использования основных источников информации и оригинальных публикаций для проведения опытно-промышленных разработок технологии или масштабировании процессов получения активных фармацевтических субстанций | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - основные виды современного биотехнологического оборудования и научных приборов при осуществлении управления действующими биотехнологическими и фармацевтическими процессами | | | | | | |
| - основы обеспечения эффективной работы средств химико-технического, биохимического и микробиологического контроля при осуществлении производства активных фармацевтических субстанций, в том числе, с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - основы осуществления контроля качества на этапах разработки, получения, применения и хранения лекарственных средств, а также вспомогательных веществ и материалов при управлении действующими биотехнологическими процессами | | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса и корректной обработки результатов экспериментов при получения активных фармацевтических субстанций | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - методически грамотно осуществлять полную и компетентную работу лаборатории контроля качества в рамках планируемого или существующего биотехнологического производства | | | | | | |
| - методически грамотно осуществлять полную и компетентную работу по использованию оборудования в рамках планируемого или существующего биотехнологического производства | | | | | | |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий при применении физико-химические методов контроля, для эффективного, определения чистоты и оценки содержания примесей лекарственных средств | | | | | | |
| - осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, также анализ показателей технологического процесса получения субстанций | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностями использования основных источников информации и оригинальных публикаций для проведения опытно-промышленных разработок технологии или масштабировании процессов получения активных фармацевтических субстанций | | | | | | |
| - практическими навыками оценки показателей производственного процесса на соответствие требованиям нормативной документации при осуществлении промышленного производства и проведение научно-исследовательских работ в области получения активных фармацевтических субстанций | | | | | | |
| - навыками осуществления профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования при производстве активных фармацевтических субстанций | | | | | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством активных фармацевтических субстанций | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Система обеспечения качества.** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.1** | **Система** **обеспечения** **качества.** **(Лек).** Нормативная база и принципы, обеспечивающие каче-ство продукции: госпрограммы, законы и ГОСТ, регулирующие обращение фармацевтической продук-ции. Международные стандарты качества и их взаи-модействие с отечественной нормативной базой.  Обеспечение качества на фармацевтическом произ-водстве (ГОСТ 52537-2006 «Производство лекар-ственных средств. Система обеспечения качества»). Четкое определение обязанностей и ответственности сотрудников предприятия. Документальное оформле-ние всех процессов производства, контроля качества. Организация производства в соответствии с докумен-тацией предприятия и действующими НД. Полное до-кументирование всего процесса производства и кон-троля качества от приема материалов до реализации продукции. Контроль исходных и упаковочных мате-риалов, промежуточной и готовой продукции. Укомплектованность производства персоналом. Исполни-тельская дисциплина. Систематический анализ каче-ства продукции.  Государственный контроль: предварительный, выборочный и повторный выборочный виды контроля. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Нормативная база и принципы, обеспечивающие каче-ство продукции: госпрограммы, законы и ГОСТ, ре-гулирующие обращение фармацевтической продук-ции. Международные стандарты качества и их взаи-модействие с отечественной нормативной базой.  Обеспечение качества на фармацевтическом производстве (ГОСТ 52537-2006 «Производство лекар-ственных средств. Система обеспечения качества»). Четкое определение обязанностей и ответственности сотрудников предприятия. Документальное оформле-ние всех процессов производства, контроля качества. Организация производства в соответствии с докумен-тацией предприятия и действующими НД. Полное до-кументирование всего процесса производства и кон-троля качества от приема материалов до реализации продукции. Контроль исходных и упаковочных мате-риалов, промежуточной и готовой продукции. Уком-плектованность производства персоналом. Исполни-тельская дисциплина. Систематический анализ каче-ства продукции.  Государственный контроль: предварительный, выбо-рочный и повторный выборочный виды контроля. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2. Лаборатория контроля качества.** | | | | | | |
| **2.1** | **Лаборатория** **контроля** **качества.** **(Лек).** Нормативная база, регламентирующая работу лаборатории контроля качества. Аккредитация лаборатории. Критерии аккредитации: наличие условий, обеспечивающих техническую компетентность; положительные результаты проверки качества анализа, контроля качества ФС и ЛП. Этапы аккредитации: экспертиза документов; формирование комиссии по проверке лаборатории; проверка лаборатории; оформление и выдача аттестата аккредитации. Проекты документов при аккредитации: «Положение об аккредитованной лаборатории», паспорт аккредитованной лаборатории, «Руководство по качеству лаборатории» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования». Комплектация лаборатории: система обеспечения качества анализов; персонал, имеющий достаточную профессиональную подготовку и квалификацию; помещения, которые должны соответствовать всем требованиям; оборудование и средства измерений; документация; система обозначения образцов продукции ; правила приемки, хранения, списания образцов. Права и обязанности аккредитованной лаборатории. Инспекционный контроль: периодические проверки надзорными органами; сбора и анализа этими органами данных от потребителей и организаций. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Определение** **содержания** **хлоридов** **в** **гидросукцинате** **олигогексаметиленгуанидина.** **(Лаб).** Определение содержания хлоридов в гидросукцинате олигогексаметиленгуанидина. | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.3** | **Определение** **содержания** **основного** **вещества** **в** **гидросукцинате** **олигогексаметиленгуанидина** **методом** **рефрактометрии** **(Лаб).** Определение содержания основного вещества в гидросукцинате олигогексаметиленгуанидина методом рефрактометрии | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **2.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Нормативная база, регламентирующая работу лаборатории контроля качества. Аккредитация лаборатории. Критерии аккредитации: наличие условий, обеспечивающих техническую компетентность; положительные результаты проверки качества анализа, контроля качества ФС и ЛП. Этапы аккредитации: экспертиза документов; формирование комиссии по проверке лаборатории; проверка лаборатории; оформление и выдача аттестата аккредитации. Проекты документов при аккредитации: «Положение об аккредитованной лаборатории», паспорт аккредитованной лаборатории, «Руководство по качеству лаборатории» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования». Комплектация лаборатории: система обеспечения качества анализов; персонал, имеющий достаточную профессиональную подготовку и квалификацию; помещения, которые должны соответствовать всем требованиям; оборудование и средства измерений; документация; система обозначения образцов продукции ; правила приемки, хранения, списания образцов. Права и обязанности аккредитованной лаборатории. Инспекционный контроль: периодические проверки надзорными органами; сбора и анализа этими органами данных от потребителей и организаций. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3. Методы контроля АФС.** | | | | | | |
| **3.1** | **Методы** **контроля** **АФС.** **(Лек).** Реакции на подлинность. Основные фармакопейные методы. Анализ чистоты эталонным и безэталонным методом. Требования к методам анализа: правиль-ность, воспроизводимость, специфичность.  Титриметрические методы. Классификация их в зави-симости от типа реакций: осадительные, кислотно-основные, комплексонометрические, окислительно-восстановительные. Классификация зависимости от типа титрантов : алкалиметрия, ацидиметрия, арген-тометрия, комплексонометрия, перманганатометрия, йодометрия и др. Классификация по способу прове-дения титрования : прямое и обратное титрование. Погрешность и причины ошибок  Гравиметрический метод. Достоинства и недостатки гравиметрии. Элементный анализ. Определение угле-рода, водорода, азота, галогенов, серы, висмута, рту-ти. Метод Кьельдаля | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **3.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Реакции на подлинность. Основные фармакопейные методы. Анализ чистоты эталонным и безэталонным методом. Требования к методам анализа: правиль-ность, воспроизводимость, специфичность.  Титриметрические методы. Классификация их в зави-симости от типа реакций: осадительные, кислотно-основные, комплексонометрические, окислительно-восстановительные. Классификация зависимости от типа титрантов : алкалиметрия, ацидиметрия, арген-тометрия, комплексонометрия, перманганатометрия, йодометрия и др. Классификация по способу прове-дения титрования : прямое и обратное титрование. Погрешность и причины ошибок  Гравиметрический метод. Достоинства и недостатки гравиметрии. Элементный анализ. Определение угле-рода, водорода, азота, галогенов, серы, висмута, рту-ти. Метод Кьельдаля | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4. Физические и физико-химические методы анализа.** | | | | | | |
| **4.1** | **Физические** **и** **физико-химические** **методы** **анализа.** **(Лек).** Основные физические методы ( параметры контроля физических свойств ) для обеспечения качества фар-мацевтической продукции: температура плавления; температура затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения; плотность; вязкость; сте-пень окраски жидкостей; прозрачность и степень мут-ности жидкостей; потеря в массе при высушивании; оптическая микроскопия. Методы определения со-держания спирта в настойках: метод дистилляции и возможность применения хроматографии. Рефракто-метрия. Зависимость коэффициента преломления от различных факторов. Определение содержания ос-новного вещества в ФС для сополимеров винилпир-ролидона, производных олигогексаметиленгуанидина (ОГМГ) и других полимеров методом рефрактомет-рии: чувствительность метода и границы применения. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.2** | **Рефрактометрическое** **определение** **содержания** **основного** **вещества** **в** **ФС** **для** **сополимеров** **винилпирролидона.** **(Лаб).** Рефрактометрическое определение содержания основного вещества в ФС для сополимеров винилпирролидона. | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.3** | **Определение** **средневязкостной** **молекулярной** **массы** **для** **сополимеров**  **винилпирролидона**  **(Лаб).** Определение средневязкостной молекулярной массы для сополимеров  винилпирролидона | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **4.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные физические методы ( параметры контроля физических свойств ) для обеспечения качества фар-мацевтической продукции: температура плавления; температура затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения; плотность; вязкость; сте-пень окраски жидкостей; прозрачность и степень мут-ности жидкостей; потеря в массе при высушивании; оптическая микроскопия. Методы определения со-держания спирта в настойках: метод дистилляции и возможность применения хроматографии. Рефракто-метрия. Зависимость коэффициента преломления от различных факторов. Определение содержания ос-новного вещества в ФС для сополимеров винилпир-ролидона, производных олигогексаметиленгуанидина (ОГМГ) и других полимеров методом рефрактомет-рии: чувствительность метода и границы применения. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5. Хроматография.** | | | | | | |
| **5.1** | **Хроматография.** **(Лек).** Теоретические основы хроматографического процес-са. Основные понятия и термины: хроматограмма, не-подвижная фаза, подвижная фаза, адсорбент, абсор-бент, элюент, элюат, элюирующая способность, элю-отропный ряд, константа распределения, фазовое от-ношение. Уравнения описывающие процессы, проис-ходящие на колонке. Виды хроматографического ана-лиза : газовая (ГХ) и газо-жидкостная хроматография (ГЖХ), высокоэффективная жидкостная хроматогра-фия (ВЭЖХ), тонкослойная хроматография (ТСХ). Области применения и особенности. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5.2** | **Определение** **содержания** **остаточных** **растворителей** **методом** **ГЖХ** **для** **сополимеров** **винилпирролидона.** **(Лаб).** Определение содержания остаточных растворителей методом ГЖХ для сополимеров винилпирролидона. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5.3** | **Определение** **содержания** **основного** **вещества** **методом** **ВЭЖХ** **для** **сополимеров** **винилпирролидона** **(Лаб).** Определение содержания основного вещества методом ВЭЖХ для сополимеров винилпирролидона | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **5.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Теоретические основы хроматографического процес-са. Основные понятия и термины: хроматограмма, не-подвижная фаза, подвижная фаза, адсорбент, абсор-бент, элюент, элюат, элюирующая способность, элю-отропный ряд, константа распределения, фазовое от-ношение. Уравнения описывающие процессы, проис-ходящие на колонке. Виды хроматографического ана-лиза : газовая (ГХ) и газо-жидкостная хроматография (ГЖХ), высокоэффективная жидкостная хроматогра-фия (ВЭЖХ), тонкослойная хроматография (ТСХ). Области применения и особенности. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **6. Высокоэффективная жидкостная хроматография.** | | | | | | |
| **6.1** | **Высокоэффективная** **жидкостная** **хроматография.** **(Лек).** Теоретические основы хроматографического разделения. Основные понятия и термины: хроматографиический пик, хроматографическая колонка и ее объем, свободный объем, объем удерживания вещества, время удерживания, эффективность системы, теоретическая тарелка, фактор удерживания, селективность, разрешение пиков, эффективность колонки. Классификация методов ЖХ. По агрегатному состоянию: жидкостно - адсорбционная, жидкостно -жидкостная, противоточная. По способу перемещения сорбата: вытеснительная, фронтальная, элюэнтная, изократическая, градиентная, с программированием температуры, давления и скорости потока. По конфигурации разделяющей системы: планарная (бумажная, тонкослойная), колоночную, циркуляционную, перколяционную и мультихроматографию. По относительной полярности подвижной и неподвижной фаз: нормально – и обращено – фазовая ЖХ. По механизму разделения: адсорбционная, распределительная, эксклюзионная, афинная, лигандообменная, ионообменная и другие. По способу детектирования: детектирование оптическими, рефрактометрическими, эмиссионными, флуориметрическими, хемилюменисцентными, электрохимическими и другими детекторами.  Устройство ВЭЖХ хроматографа. Роль насоса, автосамплера, колонок, детектора, компьютера и ПО в эффективности проведения анализа.  Качественный и количественный анализ. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **6.2** | **Определение** **содержания** **остаточного** **реагента** **гексаметилендиамина**  **(Лаб).** Определение содержания остаточного реагента гексаметилендиамина | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 13 |
| **6.3** | **Определение** **содержания** **остаточного** **реагента** **гидрохлорида** **гуанидина** **методом** **ВЭЖХ** **для** **гидрохлорида** **олигогексаметиленгуанидина** **(Лаб).** Определение содержания остаточного реагента гидрохлорида гуанидина методом ВЭЖХ для гидрохлорида олигогексаметиленгуанидина | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **6.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Теоретические основы хроматографического разделения. Основные понятия и термины: хроматографиический пик, хроматографическая колонка и ее объем, свободный объем, объем удерживания вещества, время удерживания, эффективность системы, теоретическая тарелка, фактор удерживания, селективность, разрешение пиков, эффективность колонки. Классификация методов ЖХ. По агрегатному состоянию: жидкостно - адсорбционная, жидкостно -жидкостная, противоточная. По способу перемещения сорбата: вытеснительная, фронтальная, элюэнтная, изократическая, градиентная, с программированием температуры, давления и скорости потока. По конфигурации разделяющей системы: планарная (бумажная, тонкослойная), колоночную, циркуляционную, перколяционную и мультихроматографию. По относительной полярности подвижной и неподвижной фаз: нормально – и обращено – фазовая ЖХ. По механизму разделения: адсорбционная, распределительная, эксклюзионная, афинная, лигандообменная, ионообменная и другие. По способу детектирования: детектирование оптическими, рефрактометрическими, эмиссионными, флуориметрическими, хемилюменисцентными, электрохимическими и другими детекторами.  Устройство ВЭЖХ хроматографа. Роль насоса, автосамплера, колонок, детектора, компьютера и ПО в эффективности проведения анализа.  Качественный и количественный анализ. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 14 |
| **7. Повышение эффективности ВЭЖХ.** | | | | | | |
| **7.1** | **Повышение** **эффективности** **ВЭЖХ.** **(Лек).** Управление хроматографом, основные задаваемые параметры.  Обработка результатов хроматографического разделения (интегрирование пиков, градуировочная зависимость), отчет по результатам измерения. Архивное хранение результатов измерений.  Обеспечение селективности. Экспертные системы в ЖХ. Обобщенные критерии подбора оптимальных растворителей. Базы данных в ЖХ. Неподвижная фаза, типы неподвижных фаз. Алгоритм выбора неподвижной фазы в зависимости от химических и физических свойств анализируемого вещества. Группы сорбентов: поверхностно – пористые сорбенты с нанесенным абсорбентом, пористые сорбенты на основе силикагеля, пористые сорбенты на основе оксида алюминия, пористые сорбенты на органической полимерной основе, смешанные сорбенты.  Увеличение скорости анализа. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **7.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Управление хроматографом, основные задаваемые параметры.  Обработка результатов хроматографического разделения (интегрирование пиков, градуировочная зависимость), отчет по результатам измерения. Архивное хранение результатов измерений.  Обеспечение селективности. Экспертные системы в ЖХ. Обобщенные критерии подбора оптимальных растворителей. Базы данных в ЖХ. Неподвижная фаза, типы неподвижных фаз. Алгоритм выбора неподвижной фазы в зависимости от химических и физических свойств анализируемого вещества. Группы сорбентов: поверхностно – пористые сорбенты с нанесенным абсорбентом, пористые сорбенты на основе силикагеля, пористые сорбенты на основе оксида алюминия, пористые сорбенты на органической полимерной основе, смешанные сорбенты.  Увеличение скорости анализа. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 15 |
| **8. Особенности контроля полимерных материалов. Методы термического анализа** | | | | | | |
| **8.1** | **Особенности** **контроля** **полимерных** **материалов.** **Методы** **термического** **анализа** **(Лек).** Термический анализ: стандартные и модифицирован-ные методы. Режимы: изотермический, динамический, сочетание изотермического и динамического вариан-тов.  Дифференциальный термический анализ (ДТА). Из-мерительный узел прибора ДТА. Погрешности мето-да и воспроизводимость результатов.  Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Измерительный узел прибора ДСК. Особенно-сти проявления на термограммах: стеклования, кри-сталлизации, плавления, деструкции полимеров и ис-парения летучих компонентов смеси. Количественная информация о природе, состоянии и молекулярно-массовых характеристиках вещества на основании термограмм. Идентифицикация отдельных компонен-тов, оценка их фазового/ физического состояния с по-мощью ДСК, оценка полиморфизма и растворимости веществ друг в друге ( способность образовывать го-могенные/ гетерогенные системы), их термостабиль-ность.  Термогравиметрический анализ (ТГА). Измеритель-ный узел прибора ТГА. Пробоподготовка. Характери-стики кривой ТГА. Оценка ЛП и ФС на основе термо-граммы: наличие и содержание летучих соединений (в том числе, влаги, растворителей и т.п.); термоста-бильность, состав продуктов десорбции (влаги, рас-творителей) или деструкции.  Термомеханический анализ (ТМА): термодила-тометрия и динамический механический анализ. Тре-бования к образцу. Связь термомеханической кривой с фазовым и физическим состоянии образца, его структурными (молекулярно-массовыми) характери-стиками. Определение температур фазовых/ физиче-ских переходов (плавления, стеклования, текучести) и коэффициентов термического расширения материа-лов; идентификация веществ и примесей; оценка де-формационных свойств и поведения полимерных но-сителей методом ТМА. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **8.2** | **Термогравиметрический** **анализ** **сополимеров** **винилпирролидона.** **(Лаб).** Термогравиметрический анализ сополимеров винилпирролидона. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **8.3** | **Термогравиметрический** **анализ** **сополимеров**  **винилпиридина**  **(Лаб).** Термогравиметрический анализ сополимеров  винилпиридина | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 16 |
| **8.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Термический анализ: стандартные и модифицирован-ные методы. Режимы: изотермический, динамический, сочетание изотермического и динамического вариан-тов.  Дифференциальный термический анализ (ДТА). Из-мерительный узел прибора ДТА. Погрешности мето-да и воспроизводимость результатов.  Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Измерительный узел прибора ДСК. Особенно-сти проявления на термограммах: стеклования, кри-сталлизации, плавления, деструкции полимеров и ис-парения летучих компонентов смеси. Количественная информация о природе, состоянии и молекулярно-массовых характеристиках вещества на основании термограмм. Идентифицикация отдельных компонен-тов, оценка их фазового/ физического состояния с по-мощью ДСК, оценка полиморфизма и растворимости веществ друг в друге ( способность образовывать го-могенные/ гетерогенные системы), их термостабиль-ность.  Термогравиметрический анализ (ТГА). Измеритель-ный узел прибора ТГА. Пробоподготовка. Характери-стики кривой ТГА. Оценка ЛП и ФС на основе термо-граммы: наличие и содержание летучих соединений (в том числе, влаги, растворителей и т.п.); термоста-бильность, состав продуктов десорбции (влаги, рас-творителей) или деструкции.  Термомеханический анализ (ТМА): термодила-тометрия и динамический механический анализ. Тре-бования к образцу. Связь термомеханической кривой с фазовым и физическим состоянии образца, его структурными (молекулярно-массовыми) характери-стиками. Определение температур фазовых/ физиче-ских переходов (плавления, стеклования, текучести) и коэффициентов термического расширения материа-лов; идентификация веществ и примесей; оценка де-формационных свойств и поведения полимерных но-сителей методом ТМА. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 17 |
| **9. Молекулярная масса полимеров.**  **Молекулярно-массовое распределение полимеров.**  **Реовискозиметрия.** | | | | | | |
| **9.1** | **Молекулярная** **масса** **полимеров.**  **Молекулярно-массовое** **распределение** **полимеров.**  **Реовискозиметрия.**  **(Лек).** Характер молекулярно-массового распределения полимера и способ усреднения его молекулярной массы. Среднечисловая молекулярная масса Mn. Способы ее определения: криоскопия, эбуллиоскопия, осмометрия, метод измерения тепловых эффектов конденсации, анализ концевых групп. Основы методов, оборудование, ограничения и достоверность результатов.  Среднемассовая молекулярная масса Mw. Способы ее определения: светорассеяние, седиментация, диффузиометрия, вискозиметрия. Основы методов, обору-ование, ограничения и достоверность результатов. Показатель полидисперсности полимеров Mw/Mn и Mz/Mw и вид кривых молекулярно-массового распределения. Препаративные методы определения: метод дробного осаждения и метод дробного растворения, метод осадительной хроматографии. Метод гель-проникающей хроматографии как аналитический метод определения. Калибровка скорости вымывания макромолекул разного размера.  Реовискозиметрия. Типы жидкостей: степенные ( псевдопластичные, дилатантные); пластичные (бинга-мовские, небингамовские). Влияние времени воздействия: тиксотропия и реопексия. Виды вискозиметров. Шариковые вискозиметры. Пузырьковые вискозиметры. Капиллярный вискозиметр. Ротационный вискозиметр. Вискозиметр с вибрирующим зондом. Вискозиметрия в анализе ЛП и ФС. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 18 |
| **9.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Характер молекулярно-массового распределения полимера и способ усреднения его молекулярной массы. Среднечисловая молекулярная масса Mn. Способы ее определения: криоскопия, эбуллиоскопия, осмометрия, метод измерения тепловых эффектов конденсации, анализ концевых групп. Основы методов, оборудование, ограничения и достоверность результатов.  Среднемассовая молекулярная масса Mw. Способы ее определения: светорассеяние, седиментация, диффузиометрия, вискозиметрия. Основы методов, обору-ование, ограничения и достоверность результатов. Показатель полидисперсности полимеров Mw/Mn и Mz/Mw и вид кривых молекулярно-массового распределения. Препаративные методы определения: метод дробного осаждения и метод дробного растворения, метод осадительной хроматографии. Метод гель-проникающей хроматографии как аналитический метод определения. Калибровка скорости вымывания макромолекул разного размера.  Реовискозиметрия. Типы жидкостей: степенные ( псевдопластичные, дилатантные); пластичные (бинга-мовские, небингамовские). Влияние времени воздействия: тиксотропия и реопексия. Виды вискозиметров. Шариковые вискозиметры. Пузырьковые вискозиметры. Капиллярный вискозиметр. Ротационный вискозиметр. Вискозиметр с вибрирующим зондом. Вискозиметрия в анализе ЛП и ФС. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10. Смачиваемость полимеров.** | | | | | | |
| **10.1** | **Смачиваемость** **полимеров.** **(Лек).** Виды взаимодействия между полимером и жидко-стью. Краевой угол смачивания , уравнение Юнга. Методы определения поверхностного натяжения жидко-стей. Статические методы : метод капиллярного под-нятия жидкости, метод лежащей капли. Квазистатиче-ские методы : метод пластинки (Вильгельми); метод отрыва кольца (дю Нуи); сталагмометрический метод; метод максимального давления в пузырьке газа (Ре-биндера). Динамический метод : метод колеблющейся струи.  Методы оценки поверхностной энергии твердых веществ. Механические методы: метод «нулевой пол-зучести» (Таммана-Удина); метод Обреимова. Метод лежащей капли. Метод Уошбурна | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 19 |
| **10.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Виды взаимодействия между полимером и жидко-стью. Краевой угол смачивания , уравнение Юнга. Методы определения поверхностного натяжения жидко-стей. Статические методы : метод капиллярного под-нятия жидкости, метод лежащей капли. Квазистатиче-ские методы : метод пластинки (Вильгельми); метод отрыва кольца (дю Нуи); сталагмометрический метод; метод максимального давления в пузырьке газа (Ре-биндера). Динамический метод : метод колеблющейся струи.  Методы оценки поверхностной энергии твердых веществ. Механические методы: метод «нулевой пол-зучести» (Таммана-Удина); метод Обреимова. Метод лежащей капли. Метод Уошбурна | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **11. Абсорбционные методы.**  **Оптические методы** | | | | | | |
| **11.1** | **Абсорбционные** **методы.**  **Оптические** **методы** **(Лек).** Спектрометрия в инфракрасной области. Область применения для решения фармацевтических задач. Оборудование и его характеристики. Способы изме-рения. Факторы, влияющие на результат измерений. Качественный анализ. Использование стандартных образцов. Количественный анализ. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Оптическая плотность. Характеристика спектрофотометров. Тре-бования к растворителям. Идентификация. Количе-ственное определение. Многокомпонентный спектро-фотометрический анализ. Производная спектрофото-метрия. Рамановская спектрометрия. Общие принци-пы. Преимущества метода. Оборудование и его ха-рактеристики. Области применения: определение под-линности и содержания со стандартом и с использо-ванием библиотек спектров.  Поляриметрия. Общие принципы. Оборудование и его характеристики. Определение оптически активных соединений | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **11.2** | **Спектрофотометрическое** **определение** **содержания** **салицилой** **кислоты** **в** **ее** **комплексе** **с** **олигогексаметиленгуанидином.** **(Лаб).** Спектрофотометрическое определение содержания салицилой кислоты в ее комплексе с олигогексаметиленгуанидином. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **11.3** | **Спектрофотометрическое** **определение** **содержания** **изаниазида** **в** **его** **комплексе** **с** **олигогексаметиленгуанидином** **(Лаб).** Спектрофотометрическое определение содержания изаниазида в его комплексе с олигогексаметиленгуанидином | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 20 |
| **11.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Спектрометрия в инфракрасной области. Область применения для решения фармацевтических задач. Оборудование и его характеристики. Способы изме-рения. Факторы, влияющие на результат измерений. Качественный анализ. Использование стандартных образцов. Количественный анализ. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Оптическая плотность. Характеристика спектрофотометров. Тре-бования к растворителям. Идентификация. Количе-ственное определение. Многокомпонентный спектро-фотометрический анализ. Производная спектрофото-метрия. Рамановская спектрометрия. Общие принци-пы. Преимущества метода. Оборудование и его ха-рактеристики. Области применения: определение под-линности и содержания со стандартом и с использо-ванием библиотек спектров.  Поляриметрия. Общие принципы. Оборудование и его характеристики. Определение оптически активных соединений | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **12. Методы, основанные на испускании излучения.** | | | | | | |
| **12.1** | **Методы,** **основанные** **на** **испускании** **излучения.** **(Лек).** Атомно-эмисионная спектрометрия. Общие принци-пы. Характеристики спектрометров. Типы атомизато-ров и их характеристики. Количественный анализ. Метод калибровочной кривой. Метод стандартных добавок. Флуориметрия. Различия в длинах волн воз-буждения и испускания (Стоксов сдвиг). Чувстви-тельность метода для флуоресцентных соединений. Типы приборов: фильтрационный флуориметр и спек-трофлуориметр. Зависимость флуоресценции от раз-личных факторов. Идентификация и количественный анализ. Рентгеновская флуоресцентная спектромет-рия. Общие принципы. Оборудование. Области при-менения: качественный, количественный анализ, осо-бенности определения интенсивности основных и следовых элементов. Рентгеновская порошковая ди-фрактометрия. Общие принципы. Оборудование. Об-ласти применения: количественный фазовый анализ, полиморфизм. Радиохимические методы. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 21 |
| **12.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Атомно-эмисионная спектрометрия. Общие принци-пы. Характеристики спектрометров. Типы атомизато-ров и их характеристики. Количественный анализ. Метод калибровочной кривой. Метод стандартных добавок. Флуориметрия. Различия в длинах волн воз-буждения и испускания (Стоксов сдвиг). Чувстви-тельность метода для флуоресцентных соединений. Типы приборов: фильтрационный флуориметр и спек-трофлуориметр. Зависимость флуоресценции от раз-личных факторов. Идентификация и количественный анализ. Рентгеновская флуоресцентная спектромет-рия. Общие принципы. Оборудование. Области при-менения: качественный, количественный анализ, осо-бенности определения интенсивности основных и следовых элементов. Рентгеновская порошковая ди-фрактометрия. Общие принципы. Оборудование. Об-ласти применения: количественный фазовый анализ, полиморфизм. Радиохимические методы. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 22 |
| **13. Электрометрические методы.**  **Методы, основанные на использовании магнитного поля.** | | | | | | |
| **13.1** | **Электрометрические** **методы.**  **Методы,** **основанные** **на** **использовании** **магнитного** **поля.**  **(Лек).** Амперометрическое и потенциометрическое титрова-ние. Общие принципы. Оборудование и его характе-ристики. Определение точки эквивалентности. Элек-тропроводность. Определение постоянной ячейки. Определение электропроводности испытуемого рас-твора. Электрофорез. Фронтальный, зональный элек-трофорез. Влияние различных факторов на электро-форетическую подвижность.  Ионометрия. Общие принципы. Оборудование. Обла-сти применения: анализ ионов. рН-метрия. Буферные растворы.  Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Об-щие принципы. Спекторометры ЯМР. Одномерный и многомерные спектры. Области применения: опреде-ление подлинности, посторонних примесей (раство-рителей), содержание вещества в ФС, молекулярной массы полимеров. Спектроскопия ЯМР твердых об-разцов. Протонный магнитный резонанс. ЯМР 13С. Ре-зонанс на других ядрах. Масс-спектрометрия. Общие принципы. Масс-спектрометры и их характеристики: скорость сканирования, разрешение, динамический диапазон, чувствительность. Области применения: определение подлинности, посторонних примесей (растворителей), содержание вещества в ФС, установ-ление структуры, наличие примесей элементов, в т.ч. тяжелых. Хромато-масс-спектрометрия. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **13.2** | **Потенциометрическое** **титрование** **пиридиновых** **звеньев** **в** **сополимере** **винилпирролидона.** **(Лаб).** Потенциометрическое титрование пиридиновых звеньев в сополимере винилпирролидона. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **13.3** | **Определение** **пирролидоновых** **звеньев** **в** **сополимере** **винилпиридина** **методом** **ЯМР** **1Н** **(Лаб).** Определение пирролидоновых звеньев в сополимере винилпиридина методом ЯМР 1Н | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 23 |
| **13.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Амперометрическое и потенциометрическое титрова-ние. Общие принципы. Оборудование и его характе-ристики. Определение точки эквивалентности. Элек-тропроводность. Определение постоянной ячейки. Определение электропроводности испытуемого рас-твора. Электрофорез. Фронтальный, зональный элек-трофорез. Влияние различных факторов на электро-форетическую подвижность.  Ионометрия. Общие принципы. Оборудование. Обла-сти применения: анализ ионов. рН-метрия. Буферные растворы.  Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Об-щие принципы. Спекторометры ЯМР. Одномерный и многомерные спектры. Области применения: опреде-ление подлинности, посторонних примесей (раство-рителей), содержание вещества в ФС, молекулярной массы полимеров. Спектроскопия ЯМР твердых об-разцов. Протонный магнитный резонанс. ЯМР 13С. Ре-зонанс на других ядрах. Масс-спектрометрия. Общие принципы. Масс-спектрометры и их характеристики: скорость сканирования, разрешение, динамический диапазон, чувствительность. Области применения: определение подлинности, посторонних примесей (растворителей), содержание вещества в ФС, установ-ление структуры, наличие примесей элементов, в т.ч. тяжелых. Хромато-масс-спектрометрия. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 24 |
| **14. Биологические методы.** | | | | | | |
| **14.1** | **Биологические** **методы.** **(Лек).** Микробиологическая чистота. Требования к несте-рильным ЛС. Микробиологическая чистота ФС и вспомогательным веществам. Работа с тест-штаммами микроорганизмов. Особенности отбора образцов для различных ЛФ. Биохимические тесты для идентифи-кации определенных микроорганизмов. Питательные среды и растворы. Особенности испытаний иммуно-биологических ЛС, содержащих живые микроорга-низмы. Определение микробиологической чистоты воды.  Стерильность. Область действия. Условия проведения испытаний. Методы испытания стерильности. Про-верка пригодности методики испытания. Мембранная фильтрация и прямой посев. Питательные среды. От-бор образцов. Испытания водных растворов ЛС и препаратов не смешивающихся с водой. Учет и ин-терпретация результатов.  Аномальная токсичность. Область действия. Условия проведения испытаний. Испытания на животных. Учет и интерпретация результатов.  Пирогенность. Область действия. Условия проведе-ния испытаний. Испытания на животных. Учет и ин-терпретация результатов.  Испытания по отдельным классам веществ. Инсулин и аналоги: гипогликемическое действие, биоидентич-ность, пролонгированное действие. Бактериальные эндотоксины. Специфические ЛАЛ- и ТАЛ-реактивы на бактериальные эндотоксины. Основные методоло-гические подходы для проведения испытаний: гель-тромб метод, турбидиметрический метод, хромоген-ный метод. Испытание на гистамин, депрессорные вещества, сердечные гликозиды, витамины и другие классы ЛС и ФС. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **14.2** | **Определение** **активности** **раствора** **интерферона** **человеческого** **лейкоцитарного.** **(Лаб).** Определение активности раствора интерферона человеческого лейкоцитарного. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **14.3** | **Определение** **активности** **лиофилизата** **интерферона** **человеческого** **лейкоцитарного** **(Лаб).** Определение активности лиофилизата интерферона человеческого лейкоцитарного | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 25 |
| **14.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микробиологическая чистота. Требования к несте-рильным ЛС. Микробиологическая чистота ФС и вспомогательным веществам. Работа с тест-штаммами микроорганизмов. Особенности отбора образцов для различных ЛФ. Биохимические тесты для идентифи-кации определенных микроорганизмов. Питательные среды и растворы. Особенности испытаний иммуно-биологических ЛС, содержащих живые микроорга-низмы. Определение микробиологической чистоты воды.  Стерильность. Область действия. Условия проведения испытаний. Методы испытания стерильности. Про-верка пригодности методики испытания. Мембранная фильтрация и прямой посев. Питательные среды. От-бор образцов. Испытания водных растворов ЛС и препаратов не смешивающихся с водой. Учет и ин-терпретация результатов.  Аномальная токсичность. Область действия. Условия проведения испытаний. Испытания на животных. Учет и интерпретация результатов.  Пирогенность. Область действия. Условия проведе-ния испытаний. Испытания на животных. Учет и ин-терпретация результатов.  Испытания по отдельным классам веществ. Инсулин и аналоги: гипогликемическое действие, биоидентич-ность, пролонгированное действие. Бактериальные эндотоксины. Специфические ЛАЛ- и ТАЛ-реактивы на бактериальные эндотоксины. Основные методоло-гические подходы для проведения испытаний: гель-тромб метод, турбидиметрический метод, хромоген-ный метод. Испытание на гистамин, депрессорные вещества, сердечные гликозиды, витамины и другие классы ЛС и ФС. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **15. Иммунохимические методы анализа.** | | | | | | |
| **15.1** | **Иммунохимические** **методы** **анализа.** **(Лек).** Основные участники иммунологической системы. Реакция антигена с антителом. Получение антител.  Ферменты как метки в иммуноанализе. Ферменты и их структура.  Каталитические свойства ферментов. Механизм ферментативных реакций. Кинетические ферментативные методы анализа. Получение конъюгатов ферментов с антителами или антигенами. Предел обнаружения ферментативной метки. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 26 |
| **15.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные участники иммунологической системы. Реакция антигена с антителом. Получение антител.  Ферменты как метки в иммуноанализе. Ферменты и их структура.  Каталитические свойства ферментов. Механизм ферментативных реакций. Кинетические ферментативные методы анализа. Получение конъюгатов ферментов с антителами или антигенами. Предел обнаружения ферментативной метки. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **16. Иммуноферментный анализ** | | | | | | |
| **16.1** | **Иммуноферментный** **анализ** **(Лек).** Классификация методов иммуноферментного анализа (ИФА).  Гетерогенный твердофазный ИФА (ELISA). Иммо-билизация Аг и Ат на нерастворимых носителях. Ко-личественное определение биологически активных веществ методами ELISA. Сравнительная оценка раз-личных схем проведения гетерогенного ИФА.  Гомогенные методы ИФА.  Люминесцентный иммуноанализ. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **16.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Классификация методов иммуноферментного анализа (ИФА).  Гетерогенный твердофазный ИФА (ELISA). Иммо-билизация Аг и Ат на нерастворимых носителях. Ко-личественное определение биологически активных веществ методами ELISA. Сравнительная оценка раз-личных схем проведения гетерогенного ИФА.  Гомогенные методы ИФА.  Люминесцентный иммуноанализ. | | 1 | 3 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **17. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **17.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
| **17.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ОПК-1, ПК-1, ПК-3, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Исследование физико-химических свойств 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Вопросы по разделу 1:  1. Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества.  2. Взаимосвязь управления качеством с другими функциями предприятия.  3. Причинно-следственные связи, обеспечивающие качество продукции. Со-держание анализа качества продукции. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 27 |
| 4. Сравнительная область применения стандартов GMP, GDP, GLP, GCP.  5. Виды государственного контроля.  Вопросы по разделу 2:  1. Роль и функции отдела (лаборатории) контроля качества.  2. Аккредитация лаборатории контроля качества.  3. Система ведения документации лаборатории контроля качества в обеспе-чении качества ФС и ЛП.  4. Порядок контроля за выполнением корректирующих и предупреждающих мероприятий.  5. Методология проведения самоинспектирования.  6. Основные документы самоинспекции.  Вопросы по разделу 3 и 4:  1. Роль физических методов контроля при определении подлинности, чисто-ты и соответствия требованиям нормативной документации ФС и ЛП.  2. Параметры: температура плавления, температура затвердевания, темпера-турные пределы перегонки и точка кипения, плотность, вязкость, степень окраски жидкостей, прозрачность и степень мутности жидкостей, потеря в массе при высушивании для контроля соответствия требованиям НД по ФС и ЛП.  3. Физический и альтернативный методы определения спирта в ЛП.  4. Рефрактометрическое определение : область применения, характеристика метода, аппаратурное оформление.  Вопросы по разделу 5:  1. Типичные реакции на подлинность для ФС неионогенной природы и элек-тролитов.  2. Чувствительность и специфичность реакций на подлинность.  3. Характеристика эталонного и безэталонного методов.  4. Каковы требования к методам анализа ФС и ЛП ?  5. Виды классификации титриметрических методов.  6. Гравиметрический метод: область применения, точность, воспроизводи-мость, трудозатратность.  7. Виды элементного анализа чаще всего применяемого в анализе ФС и ЛП.  Примеры вопросов по разделу 6:  1. В чем сущность хроматографического процесса?  2. Каково назначение подвижной и неподвижной фаз?  3. Какие процессы происходят в колонке?  4. Как классифицируют методы хроматографии по агрегатному состоянию фаз и по способу хроматографирования?  5. Чем отличаются области применения и особенности различных видов хроматографии?  6. Способы детектирования в различных видах хроматографии.  Примеры вопросов по разделу 7 и 8:  1. Какими способами проба анализируемой смеси вводится в колонку в ВЭЖХ ?  2. Какие процессы происходят в колонке ВЭЖХ?  3. Какова роль основных узлов в жидкостном хроматографе высокого давле-ния?  4. Что общего и каковы принципиальные отличия от хроматографов ГЖХ или ГХ?  5. Назовите способы детектирования в жидкостной хроматографии.  6. Чем отличаются нормально- и обращённо-фазовый варианты ВЭЖХ ?  7. Подходы по обеспечению селективности хроматографического разделе-ния.  8. Особенности качественного и количественного хроматографического ана-лиза.  9. Каковы составляющие элементы ВЭЖХ-хроматографа и их назначение? | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 28 |
| Примеры вопросов по разделу 9:  1. Каковы режимы при проведении эксперимента в рамках термического анализа?  2. Опишите принципиальную схему измерительного узла ДТА.  3. Сходства и отличия методов ДСК и ДТА.  4. Проявление эффектов стеклования, плавления, кристаллизации, испаре-ния летучих компонентов, деструкции на термограммах ДСК.  5. Каковы основные характеристики полной кривой ТГА?  6. Особенности термодилатометрии и динамического механического ана-лиза в ТМА.  Примеры вопросов по разделу 10:  1. Методы определения среднечисловой молекулярной массы.  2. Выбор растворителя при определении Mn с учетом криоскопической и эбуллиоскопической константы.  3. Какие факторы оказывают негативное влияние при определении Mn мето-дом криоскопии и эбуллиоскопии?  4. Определение Mn растворенного вещества методом осмометрии : теорети-ческие основы применения, аппаратурное оформление, особенности, огра-ничения.  5. Определение Mn методом ИТЭК.  6. Какие методы используются для анализа концевых групп?  7. Среднемассовая молекулярная масса и способы ее определения.  8. Почему методом светорассеяния определяют Mw?  9. Специфика применения метода седиментации при определении Mw.  10. Источники погрешностей при определении Mw методом диффузии.  11. Связь средневискозиметрической массы и Mw .  12. Уравнение Марка – Куна – Хаувинка.  Примеры вопросов по разделам 11-12:  1. Характеристика метода дробного осаждения и метода дробного растворе-ния.  2. Особенности метода осадительной хроматографии.  3. Применение метода гель-проникающей хроматографии для фракциониро-вания полимера на колонке.  4. Деление жидкостей на ньютоновские и неньютоновские в реовискозимет-рии.  5. Показатели и свойства для деления жидкостей на степенные (псевдопла-стичные и дилатантные) и пластичные (бингамовские и небингамовские).  6. Типа поведения систем: тиксотропия и реопексия.  7. Шариковые, пузырьковые, капиллярные, ротационные и вибрационные вискозиметры – особенности применения.  8. Примеры применения вискозиметрии в фармации.  9. Методы определения смачиваемости.  Примеры вопросов по разделу 13:  1. Особенности расшифровки ИК-спектров веществ неустановленной струк-туры.  2. Методы ИК- и КР-спектрометрии как взаимодополняющие методы.  3. При наличии спектра стандарта существует ли необходимость отнесения всех полос спектра?  4. В чем состоят особенности съемки растворимых и нерастворимых образ-цов?  5. Критерии приемлемости для анализа ФС и ЛФ с помощью спектрометрии в инфракрасной, ультрафиолетовой и видимой областях.  6. Приведите примеры получения окрашенных соединений для анализа в ви-димой области. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 29 |
| 7. Зависит ли фактор показателя преломления растворов F от концентрации?  8. Влияние различных факторов на величину угла вращения оптически ак-тивных соединений.  9. Чем отличаются абсолютная и относительная ( удельная ) оптическая ак-тивность?  10. С чем связано изменение оптической активности растворов со вре-менем?  Примеры вопросов по разделу 14:  1. Атомно-эмисионная спектрометрия для определения примесей тяжелых металлов и токсичных элементов.  2. Каковы особенности приборных комплексов для атомно-эмисионной спек-трометрии?  3. Разница максимумов спектров поглощения и испускания для флуорес-центных соединений (Стоксов сдвиг).  4. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия – диапазон определения со-держания и элементы для определения.  5. Качественный и количественный анализ фармацевтических объектов мето-дом рентгеновской порошковой дифрактометрии.  6. Какие параметры должны содержаться в ФС для обеспечения воспроизво-димости амперометрического титрования?  7. Какие методы определения точки эквивалентности применяются в потен-циометрическом титровании?  8. Какая аппаратура применяется для измерения электропроводности жидко-стей?  9. Особенности фронтального и зонального электрофореза.  10. Какие факторы влияют на электрофоретическую подвижность?  11. Метод стандартных добавок и калибровка в ионометрии.  12. рН-метрия как вид ионометрии.  13. Теоретические основы спектроскопии ядерного магнитного резонан-са.  14. Информативность данных спектров ЯМР 13С для установления под-линности ФС и ЛП.  15. Область применения метода масс-спектрометрии: установление под-линности ФС и ЛП; количественное определение ФС и примесей в лекар-ственных формах; идентификация примесей и установление неизвестной структуры; количественное определение следовых количеств веществ.  16. Каковы требования ГФ к различным лекарственным формам и вспо-могательным веществам по критерию «микробиологическая чистота»?  17. Особенности испытания стерильности для различных лекарственных форм.  18. Опишите методику испытания пирогенности и критерии пригодно-сти по этому испытанию.  19. Испытания по каким классам веществ предусмотрены в ГФ?  Примеры вопросов по разделам 15-16:.  1. Степень чистоты препарата пероксидазы хрена характеризуется величиной RZ. Объяснить, что это за величина? Какова величина RZ для хорошо очищенных препаратов?  2. Пояснить каково должно быть соотношение компонентов для неконку-рентного анализа по типу ?  3. Каково должно быть соотношение компонентов для неконкурентного ана-лиза по типу ?  4. Приведите пример метода с использованием меченого антигена и иммоби-лизованных антивидовых (вторичных) антител .  5. Предложите три способа определения антител по типу  (неконкурентно-му).  6. Приведите примеры анализа антител по типу .  7. Особенности работы с тест-штаммами микроорганизмов.  8. Как провести ИФ анализ, если не удалось присоединить ферментную мет-ку ни к антителу, ни к антигену? Приведите возможную схему анализа. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 30 |
| 9. Определение гормона проводят сэндвич-методом со спектрофотометриче-ским окончанием. Содержание гормона в комплексе Аг-Ат\* лежит в ин-тервале 10-11-10-13 моль/л. Можно ли использовать вариант, когда метка определяется в количествах, несопоставимых с ее содержанием в комплек-се Аг-Ат. Как будет выглядеть зависимость сигнала от концентрации Аг, если метка определяется в концентрациях 10-8-10-9 моль/л.  Перечень вопросов для подготовки к экзамену (оценка сформированности компетенции ПК-1, ПК-2, ПК-3 в рамках промежуточной аттестации по дисци-плине).  1. Нормативная база, регламентирующая работу лаборатории контроля каче-ства.  2. Нормативная база, обеспечивающая гарантии качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.  3. Принципы, обеспечивающие качество продукции. Международные стан-дарты качества и их взаимодействие с отечественной нормативной базой.  4. Обеспечение качества на фармацевтическом производстве. Определение обязанностей и ответственности сотрудников предприятия. Документаль-ное оформление всех процессов производства, контроля качества. Орга-низация производства в соответствии с документацией предприятия и действующими НД. Полное документирование всего процесса производ-ства и контроля качества от приема материалов до реализации продукции. Контроль исходных и упаковочных материалов, промежуточной и гото-вой продукции. Укомплектованность производства персоналом. Исполни-тельская дисциплина. Систематический анализ качества продукции. Госу-дарственный контроль: предварительный, выборочный и повторный вы- борочный виды контроля.  5. Аккредитация лаборатории. Критерии аккредитации: наличие условий, обеспечивающих техническую компетентность; положительные результа-ты проверки качества анализа, контроля качества ФС и ЛП. Этапы аккре-дитации: экспертиза документов; формирование комиссии по проверке лаборатории; проверка лаборатории; оформление и выдача аттестата ак- кредитации. Проекты документов при аккредитации: «Положение об ак-кредитованной лаборатории», паспорт аккредитованной лаборатории, «Руководство по качеству лаборатории» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования». Комплектация лаборатории: система обеспечения качества анализов; персонал, имеющий достаточную профессиональную подготовку и квалификацию; помеще-ния, которые должны соответствовать всем требованиям; оборудование и средства измерений; документация; система обозначения образцов про-дукции ; правила приемки, хранения, списания образцов.  6. Права и обязанности аккредитованной лаборатории. Инспекционный кон-троль: периодические проверки надзорными органами; сбора и анализа этими органами данных от потребителей и организаций.  7. Основные физические методы ( параметры контроля физических свойств ) для обеспечения качества фармацевтической продукции: температура плавления; температура затвердевания; температурные пределы перегон-ки и точка кипения; плотность; вязкость; степень окраски жидкостей; про-зрачность и степень мутности жидкостей; потеря в массе при высушива-нии; оптическая микроскопия.  8. Методы определения содержания спирта в настойках: метод дистилляции и возможность применения хроматографии.  9. Рефрактометрия. Зависимость показателя преломления от различных фак-торов. Определение содержания основного вещества в ФС для сополиме-ров винилпирролидона, производных олигогексаметиленгуанидина (ОГМГ) и других полимеров методом рефрактометрии: чувствительность метода и границы применения.  10. Реакции на подлинность. Анализ чистоты эталонным и безэталон-ным методом.  11. Требования к методам анализа: правильность, воспроизводимость, специфичность.  12. Титриметрические методы. Классификация их в зависимости от типа реакций: осадительные, кислотно-основные, комплексонометрические, окислительно- восстановительные. Классификация зависимости от типа титрантов : алкалиметрия, ацидиметрия, аргентометрия, комплексономет-рия, перманганатометрия, йодометрия и др. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 31 |
| Классификация по способу проведения титрования : прямое и обратное титрование. Погрешность и причины ошибок.  13. Гравиметрический метод. Достоинства и недостатки гравиметрии.  14. Элементный анализ. Определение углерода, водорода, азота, галоге-нов, серы, висмута, ртути. Метод Кьельдаля.  15. Теоретические основы хроматографического процесса. Основные понятия и термины: хроматограмма, неподвижная фаза, подвижная фаза, адсорбент, абсорбент, элюент, элюат, элюирующая способность, элюо-тропный ряд, константа распределения, фазовое отношение. Уравнения описывающие процессы, происходящие на колонке.  16. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Области применения, оборудование и особенности.  17. Газо-жидкостная хроматография (ГЖХ). Области применения, обо-рудование и особенности.  18. Газовая хроматография (ГХ). Области применения, оборудование и особенности.  19. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Области применения, обору-дование и особенности.  20. Теоретические основы хроматографического разделения. Основные понятия и термины: хроматографиический пик, хроматографическая ко-лонка и ее объем, свободный объем, объем удерживания вещества, время удерживания, эффективность системы, теоретическая тарелка, фактор удерживания, селективность, разрешение пиков, эффективность колонки.  21. Классификация методов ЖХ. По агрегатному состоянию: жидкостно - адсорбционная, жидкостно -жидкостная, противоточная. По способу пе-ремещения сорбата: вытеснительная, фронтальная, элюэнтная, изократи-ческая, градиентная, с программированием температуры, давления и ско-рости потока. По конфигурации разделяющей системы: планарная (бу-мажная, тонкослойная), колоночную, циркуляционную, перколяционную и мультихроматографию. По относительной полярности подвижной и не-подвижной фаз: нормально – и обращено – фазовая ЖХ. По механизму разделения: адсорбционная, распределительная, эксклюзионная, афинная, лигандообменная, ионообменная и другие. По способу детектирования: детектирование оптическими, рефрактометрическими, эмиссионными, флуориметрическими, хемилюменисцентными, электрохимическими и другими детекторами.  22. Устройство ВЭЖХ хроматографа. Роль насоса, автосамплера, коло-нок, детектора, компьютера и ПО в эффективности проведения хромато-графического анализа.  23. Качественный и количественный анализ в хроматографии.  24. Управление хроматографом, основные задаваемые параметры. Об-работка результатов хроматографического разделения (интегрирование пиков, градуировочная зависимость), отчет по результатам измерения. Архивное хранение результатов измерений.  25. Обеспечение селективности. Экспертные системы в ЖХ. Обобщен-ные критерии подбора оптимальных растворителей. Базы данных в ЖХ.  26. Неподвижная фаза, типы неподвижных фаз в ЖХ. Алгоритм выбора неподвижной фазы в зависимости от химических и физических свойств анализируемого вещества. Группы сорбентов: поверхностно – пористые сорбенты с нанесенным абсорбентом, пористые сорбенты на основе сили-кагеля, пористые сорбенты на основе оксида алюминия, пористые сорбен-ты на органической полимерной основе, смешанные сорбенты.  27. Подходы, обеспечивающие увеличение скорости анализа в хромато-графии.  28. Термический анализ: стандартные и модифицированные методы. Ре-жимы: изотермический, динамический, сочетание изотермического и ди-намического вариантов.  29. Дифференциальный термический анализ (ДТА). Измерительный узел прибора ДТА. Погрешности метода и воспроизводимость результатов. Особенности проявления на термограммах: стеклования, кристаллизации, плавления, деструкции полимеров и испарения летучих компонентов сме-си. Количественная информация о природе, состоянии и молекулярно-массовых характеристиках вещества на основании термограмм. Иденти- фицикация отдельных компонентов, оценка их фазового/ физического со-стояния, оценка полиморфизма и растворимости веществ друг в друге ( способность образовывать гомогенные/ гетерогенные системы), их термо-стабильность. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 32 |
| 30. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Измери-тельный узел прибора ДСК. Особенности проявления на термограммах: стеклования, кристаллизации, плавления, деструкции полимеров и испа-рения летучих компонентов смеси. Количественная информация о приро-де, состоянии и молекулярно-массовых характеристиках вещества на ос-новании термограмм. Идентифицикация отдельных компонентов, оценка их фазового/ физического состояния с помощью ДСК, оценка полимор-физма и растворимости веществ друг в друге ( способность образовывать гомогенные/ гетерогенные системы), их термостабильность.  31. Термогравиметрический анализ (ТГА). Измерительный узел прибора ТГА. Пробоподготовка. Характеристики кривой ТГА. Оценка ЛП и ФС на основе термограммы: наличие и содержание летучих соединений (в том числе, влаги, растворителей и т.п.); термостабильность, состав продуктов десорбции (влаги, растворителей) или деструкции.  32. Термомеханический анализ (ТМА): термодилатометрия и динамиче-ский механический анализ. Требования к образцу. Связь термомеханиче-ской кривой с фазовым и физическим состоянии образца, его структур-ными (молекулярно-массовыми) характеристиками. Определение темпе-ратур фазовых/ физических переходов (плавления, стеклования, текуче- сти) и коэффициентов термического расширения материалов; идентифи-кация веществ и примесей; оценка деформационных свойств и поведения полимерных носителей методом ТМА.  33. Характер молекулярно-массового распределения полимера и способ усреднения его молекулярной массы. Среднечисловая молекулярная мас-са Mn. Способы ее определения: криоскопия, эбуллиоскопия, осмометрия, метод измерения тепловых эффектов конденсации, анализ концевых групп. Основы методов, оборудование, ограничения и достоверность ре- зультатов.  34. Среднемассовая молекулярная масса Mw. Способы ее определения: светорассеяние, седиментация, диффузиометрия, вискозиметрия. Основы методов, оборудование, ограничения и достоверность результатов.  35. Показатель полидисперсности полимеров Mw/Mn и Mz/Mw и вид кри-вых молекулярно- массового распределения. Препаративные методы определения: метод дробного осаждения и метод дробного растворения, метод осадительной хроматографии. Метод гель-проникающей хромато-графии как аналитический метод определения. Калибровка скорости вы-мывания макромолекул разного размера.  36. Реовискозиметрия. Типы жидкостей: степенные ( псевдопластичные, дилатантные); пластичные (бингамовские, небингамовские). Влияние вре-мени воздействия: тиксотропия и реопексия. Виды вискозиметров. Шари-ковые вискозиметры. Пузырьковые вискозиметры. Капиллярный вискози-метр. Ротационный вискозиметр. Вискозиметр с вибрирующим зондом. Вискозиметрия в анализе ЛП и ФС.  37. Виды взаимодействия между полимером и жидкостью. Краевой угол смачивания , уравнение Юнга.  38. Методы определения поверхностного натяжения жидкостей. Статиче-ские методы : метод капиллярного поднятия жидкости, метод лежащей капли. Квазистатические методы : метод пластинки (Вильгельми); метод отрыва кольца (дю Нуи); сталагмометрический метод; метод максималь-ного давления в пузырьке газа (Ребиндера). Динамический метод : метод колеблющейся струи.  39. Методы оценки поверхностной энергии твердых веществ. Механиче-ские методы: метод «нулевой ползучести» (Таммана-Удина); метод Обре-имова. Метод лежащей капли. Метод Уошбурна.  40. Методы оценки поверхностной энергии твердых веществ. Механиче-ские методы: метод «нулевой ползучести» (Таммана-Удина); метод Обре-имова. Метод лежащей капли. Метод Уошбурна.  41. Спектрометрия в инфракрасной области. Область применения для решения фармацевтических задач. Оборудование и его характеристики. Способы измерения. Факторы, влияющие на результат измерений. Каче-ственный анализ. Использование стандартных образцов. Количественный анализ.  42. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Оптиче-ская плотность. Характеристика спектрофотометров. Требования к рас-творителям. Идентификация. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 33 |
| Количественное определение. Многокомпо-нентный спектрофотометрический анализ. Производная спектрофотомет-рия.  43. Рамановская (КР) спектрометрия. Общие принципы. Преимущества метода. Оборудование и его характеристики. Области применения: опре-деление подлинности и содержания со стандартом и с использованием библиотек спектров.  44. Рефрактометрия. Общие принципы. Оборудование и его характери-стики. Фактор показателя преломления раствора. Определение ФС и ЛП.  45. Поляриметрия. Общие принципы. Оборудование и его характери-стики. Определение оптически активных соединений.  46. Атомно-эмисионная спектрометрия. Общие принципы. Характери-стики спектрометров. Типы атомизаторов и их характеристики. Количе-ственный анализ. Метод калибровочной кривой. Метод стандартных до-бавок.  47. Флуориметрия. Различия в длинах волн возбуждения и испускания (Стоксов сдвиг). Чувствительность метода для флуоресцентных соедине-ний. Типы приборов: фильтрационный флуориметр и спектрофлуориметр. Зависимость флуоресценции от различных факторов. Идентификация и количественный анализ.  48. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия. Общие принципы. Оборудование. Области применения: качественный, количественный ана-лиз, особенности определения интенсивности основных и следовых эле-ментов.  49. Рентгеновская порошковая дифрактометрия. Общие принципы. Оборудование. Области применения: количественный фазовый анализ, полиморфизм.  50. Амперометрическое и потенциометрическое титрование. Общие принципы. Оборудование и его характеристики. Определение точки экви-валентности.  51. Электропроводность. Определение постоянной ячейки. Определение электропроводности испытуемого раствора.  52. Электрофорез. Фронтальный, зональный электрофорез. Влияние различных факторов на электрофоретическую подвижность.  53. Ионометрия. Общие принципы. Оборудование. Области примене-ния: анализ ионов. рН- метрия. Буферные растворы.  54. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Общие принципы. Спекторометры ЯМР. Одномерный и многомерные спектры. Области применения: определение подлинности, посторонних примесей (раствори-телей), содержание вещества в ФС, молекулярной массы полимеров. Про-тонный магнитный резонанс.  55. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса13С. Одномерный и многомерные спектры. Области применения: определение подлинности, посторонних примесей (растворителей), содержание вещества в ФС, мо-лекулярной массы полимеров. Спектроскопия ЯМР на других ядрах.  56. Масс-спектрометрия. Общие принципы. Масс-спектрометры и их характеристики: скорость сканирования, разрешение, динамический диа-пазон, чувствительность. Области применения: определение подлинности, посторонних примесей (растворителей), содержание вещества в ФС, уста-новление структуры, наличие примесей элементов, в т.ч. тяжелых. Хро-мато-масс- спектрометрия.  57. Микробиологическая чистота. Требования к нестерильным ЛС. Микробиологическая чистота ФС и вспомогательным веществам. Работа с тест-штаммами микроорганизмов. Особенности отбора образцов различ-ных ЛФ. Биохимические тесты для идентификации определенных микро-организмов. Питательные среды и растворы. Особенности испытаний им -мунобиологических ЛС, содержащих живые микроорганизмы. Определе-ние микробиологической чистоты воды.  58. Аномальная токсичность. Область действия. Условия проведения испытаний. Испытания на животных. Учет и интерпретация результатов.  59. Стерильность. Область действия. Условия проведения испытаний. Методы испытания стерильности. Проверка пригодности методики испы-тания. Мембранная фильтрация и прямой посев. Питательные среды. От-бор образцов. Испытания водных растворов ЛС и препаратов не смеши-вающихся с водой. Учет и интерпретация результатов.  60. Пирогенность. Область действия. Условия проведения испытаний. Испытания на | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 34 |
| животных. Учет и интерпретация результатов.  61. Испытание на гистамин, депрессорные вещества, сердечные гликози-ды, витамины и другие классы ЛС и ФС.  62. Бактериальные эндотоксины. Специфические ЛАЛ- и ТАЛ-реактивы на бактериальные эндотоксины. Основные методологические подходы для проведения испытаний: гель-тромб метод, турбидиметрический метод, хромогенный метод.  63. Испытания инсулина и аналогов: гипогликемическое действие, биои-дентичность, пролонгированное действие. | | | | | |
| **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. | |
| 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 | | | |
| 7. |  | 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., 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 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 35 |
| 3. |  | Штильман М. И., Подкорытова А. В., Немцев С. В., Кряжев В. Н. Технология полимеров медико-биологического назначения. Полимеры природного происхождения [Электронный ресурс]:. - Москва: Лаборатория знаний, 2016. - 331 с. – Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\_id=70693 | | |
| 4. |  | 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. | | |
| 5. |  | Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы:Проект. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. - 168 с. | | |
| 6. |  | Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза:[В 6 т.]. - М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017. - | | |
| 7. |  | 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. |  | Нормативные правовые акты при осуществлении государственного строительного надзора:. - М.: НТЦ "Пром. безопасность", 2007. - 108 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. |  | NanoNewsNet.ru- некоммерческое on-line издание, посвященное вопросам наноиндустрии http://www.old.nanonewsnet.ru | | |
| 5. |  | Нанометр — нанотехнологическое сообщество http://www.nanometer.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 9. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 10. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 11. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 12. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 13. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | |
| 14. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 36 |
| 15. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 16. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 17. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 18. |  | Электроника НТБ - научно-технический журнал  http://www.electronics.ru | | |
| 19. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 20. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 21. |  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 37 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра иностранных языков (ИТХТ)** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 29.03.2021 № 8  Зав. кафедрой Горбачева Елена Николаевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Базовая 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: | | | | | |
| **ОК-3** - способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук | | | | | |
| **ОПК-2** - готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-3 : способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - получать и использовать знания техники, технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук для оценивания и анализа различных фактов и явлений | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - способами выявления и оценки индивидуально-личностных, профессионально-значимых качеств и путями достижения более высокого уровня их развитии | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - следовать основным языковым нормам, принятым при научном общении на государственном и иностранном языка | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками анализа научных тестов и критической оценки эффективности различных методов и технологий научной коммуникации 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 | | | | | | |
| - содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - следовать основным языковым нормам, принятым при научном общении на государственном и иностранном языка | | | | | | |
| - получать и использовать знания техники, технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук для оценивания и анализа различных фактов и явлений | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками анализа научных тестов и критической оценки эффективности различных методов и технологий научной коммуникации на государственном и иностранном языках | | | | | | |
| - способами выявления и оценки индивидуально-личностных, профессионально-значимых качеств и путями достижения более высокого уровня их развитии | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | ОК-3, ОПК-2 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Видовременные формы в активном залоге. Пассивный залог.Лексический опрос. | | 2 | 2 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-2 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Вопросно-ответные диалогические единства по профессиональным темам.Лексический опрос. | | 2 | 2 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-2 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Способы перевода абсолютного причастного оборота на русский язык. Лексические единицы по теме раздела.Лексический опрос. | | 2 | 2 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-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 | ОК-3, ОПК-2 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Косвенное наклонение. Формы косвенного наклонения. Формы и употребление условного и сослагательного наклонений. | | 2 | 2 | ОК-3, ОПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 | ОК-3, ОПК-2 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 17,75 | ОК-3, ОПК-2 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | ОК-3, ОПК-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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Раздел 1. Задания для текущего контроля  Текущий контроль успеваемости осуществляется регулярно в течение семестра и представляет собой проверку усвоения обучающимися учебного материала, а также обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей) и прохождения практик.  Целью текущего контроля является оценка успешности освоения обучающимися образовательной программы на данный момент времени. При использовании рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания обучающегося используются как показатель его текущего рейтинга. Данный вид контроля стимулирует у студентов стремление к систематической самостоятельной работе по изучению дисциплины.  Формы проведения текущего контроля включают:  - устное сообщение по пройденным темам;  - лексико-грамматическая проверочная работа;  - тестирование (письменное, устное);  - перевод научно-технических текстов (в письменной или устной форме).  Пример типовых тем устного сообщения по разделам 1, 6  5. My research  6. Master’s degree  7. Chemical laboratory  8. Safety procedures  Пример типового устного тестового задания по разделу 2  Complete the sentences bellow with the words from the box.  broken down the periodic table pharmaceutical quantum mechanics nerdiest enzymes figure out  h. Analytical chemists can … how much caffeine is in a coffee cup.  i. Chemistry is … into several major categories.  j. One of the applications of Chemistry is the … industry.  k. ... are proteins that keep our bodies going alive. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| l. Carbon and hydrogen are the elements at the top right of … .  m. Maths is one of the … sciences.  n. The study of … falls under Physical Chemistry.  Пример типового письменного тестового задания по разделу 3,7  1. Определите сказуемое в следующем предложении.  The heating of the substance followed by its decomposition catalyzed the reaction carried out in the laboratory.  a) catalyzed b) followed c) carried out  2. Определите подлежащее в следующем предложении.  Oil industry workers remove sulphur from sour oils with ozone.  a) sulphur b) industry c) workers  3. Выберите правильный вариант перевода выделенного слова.  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  4. Определите предложение, которое содержит сложное подлежащее. ( 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.  5. Определите предложение, в котором инфинитив выполняет функцию обстоятельства.  a) A catalyst is necessary if a reaction is to occur in a short time.  b) Every chemical change is found to involve physical changes as well.  c) Oxygen is used to enrich the air during the production of iron from ore in the blast-furnace.  Пример типового научно-технического текста для письменного перевода по разделам 3,8  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.  Пример типового научно-технического текста для устного перевода по разделам 4, 8  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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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 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.  Пример типовой лексико-грамматической проверочной работы по разделам 5, 9  I. 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.  II. Perform the given tasks. (20 мин.)  1. Find the Predicate in the following sentence.  Processes called chemical reactions cause the great variety of chemical compounds formed on the Earth.  a) formed b) called c) cause  2. Find the Subject in the following sentence.  Of special interest were the attempts to obtain an absolutely pure substance.  a) interest b) the attempts c) substance  3. Choose the proper verb and translate it into English.  In the Earth’s crust helium appears to be essentially non-existent.  a) появляется в) существует с) оказывается.  4. Define which sentence contain the Absolute Nominative construction.  a) Three isotopes of hydrogen have been found by scientists, each of them being able to combine with oxygen.  b) When working with transuranium elements, chemists had to forget such weigh units as grams, milligrams or even micrograms.  c) Having only 500 micrograms of polonium scientists succeeded in studying its principal properties.  5. Find the infinitive as the adverbial modifier of purpose.  a) Radium is known to form negative univalent ions.  b) To balance one cube of osmium is not an easy task.  c) To balance one cube of osmium we would have to put on the other tray 3 cubes of copper. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| Пример типовой итоговой лексико-грамматической проверочной работы  I. Paraphrase the sentences using the form of the verb from the brackets instead of the construction in bold type.  1. Students who read a lot in English know the language better than those who read less (Participle I)  2. I live in a house which was built more than a hundred years ago (Participle II)  3. When they had investigated all the properties, they could state that these gases were harmful (The Perfect Participle)  4. He will wash glassware before he leaves (The Gerund)  5. They started to make experiments in the second year (The Gerund)  6. They expect that the reaction will go to completion (Complex Object with the Infinitive)  7. We considered that mercuric ions had been colourless (Complex Object with the Infinitive)  8. It is known that evaporation goes more rapidly at the higher temperature (Complex Subject with the Infinitive)  9. It happened that this solution was more concentrated (Complex subject with the Infinitive)  10. The solution which is to be filtered was poured into a flask (The Infinitive )  I. 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 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.  Раздел 2. Промежуточная аттестация  ОМ для промежуточной (семестровой) аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме и позволяет определить качество усвоения изученного материала.  По дисциплине «Иностранный язык» формой промежуточного контроля является зачет.  Зачет выставляется по совокупности результатов текущего контроля по разделам дисциплины в ходе семинарских занятий и выполнения практических заданий, а также с учетом результатов устного перевода статьи по тематике направления в соответствии с показателями и критериями оценивания сформированности элементов компетенций.  Пример типовых научно-технического текстов для устного перевода на зачет | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 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.  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 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 13 |
| would be а growing need to develop environmentally friendlier or green chemistry methodologies.  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.  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 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** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 14 |
|  | | | |  | |
| 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. |  | Близниченко К.Л., Прусс Н.М. Английский язык. Пособие для вечерних и заочных отделений химико-технологических вузов:. - Москва: Альянс, 2014. - 144 с. | | | |
| 4. |  | 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 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **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 | | | |
| 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 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| 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 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. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Конструирование лекарственных и диагностических препаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 32 | | | | 32 | | | 0 | 44 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
| из них на практ. подготовку | | | | 0 | | | | 8 | | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 |  | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Чудинов Михаил Васильевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Лукин Алексей Юрьевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Конструирование лекарственных и диагностических препаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик С.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Конструирование лекарственных и диагностических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы создания наноструктуриванных форм лекарственных препаратов: таргетных нано -препаратов и тераностиков, препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, инфекционных и др. заболеваний. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - разрабатывать методы создания нанострукту-рированные формы лекарственных препаратов: тар-гетных нано-препаратов и тераностиков, препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, инфек-ционных и др. заболеваний.) | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками конструирования и направленного получения биологически активных веществ; | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - порядок планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области конст-руирования лекарственных средств | | |
| **Уметь:** | | |
| - Уметь проводить корректную обработку ре-зультатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | |
| **Владеть:** | | |
| - готовностью к планированию, организации и про-ведению научно-исследовательских работ в области конструирования лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - порядок проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и марке-тинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | |
| **Уметь:** | | |
| - читать, понимать и использовать в своей научной работе оригинальную научную литературу по дисциплине, обрабатывать результаты с применением современных информационных технологий и техни-ческих средств | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками поиска и систематизации информации, 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 научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и марке-тинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | |
| - порядок планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области конст-руирования лекарственных средств | | |
| - принципы создания наноструктуриванных форм лекарственных препаратов: таргетных нано -препаратов и тераностиков, препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, инфекционных и др. заболеваний. | | |
| **Уметь:** | | |
| - читать, понимать и использовать в своей научной работе оригинальную научную литературу по дисциплине, обрабатывать результаты с применением современных информационных технологий и техни-ческих средств | | |
| - Уметь проводить корректную обработку ре-зультатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | |
| - разрабатывать методы создания нанострукту-рированные формы лекарственных препаратов: тар-гетных нано-препаратов и тераностиков, препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, инфек-ционных и др. заболеваний.) | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками поиска и систематизации информации, опытом применения полученных результатов в процессе формулирования, выполнения и обработки результатов эксперимента, в том числе с применением современных информационных технологий и технических средств | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - готовностью к планированию, организации и про-ведению научно-исследовательских работ в области конструирования лекарственных средств | | | | | | |
| - навыками конструирования и направленного получения биологически активных веществ; | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Основные понятия лекарственной химии** | | | | | | |
| **1.1** | **Основные** **понятия** **лекарственной** **химии** **(Лек).** Основные понятия лекарственной химии, фармакологии и методы конструирования лекарственных препаратов на примере развития препаратов для лечения болезни Пар-кинсона. Заместительная терапия, пути введения, фарма-кокинентика, биодоступность, лекарственная форма, pro-drugs, биотрансформация, биологические барьеры на примере ГЭБ, коэффициент распределения, побочные явления, способы уменьшения биотрансформации, спо-собы увеличения тропности, способы увеличения био-доступ-ности, экспериментальная модель болезни, на-правленный транспорт лекарств | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.2** | **Лабораторна** **работа** **№** **1** **(Лаб).** Строение и свойства ЖКТ. Отде-лы ЖКТ, среда, ферменты, дли-на, площадь, время прохождения пищи, микрофлора типичные клетки. Всасывание в тонком кишечнике: интрацеллюлярное, парацеллюлярное. Эндоцитоз, всасывание жиров, активный транспорт. Зависимость от раз-мера молекул, от рI, Kp; усиле-ние адсорбции: желчные кисло-ты, комплексоны и т.п.. Два ба-рьера: метаболический и физиче-ский. Строение и свойства кожи, слизистой рта. | | 2 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **2. Основные понятия фармакологии.** | | | | | | |
| **2.1** | **Основные** **понятия** **фармакологии.** **(Лек).** Пути введения лекарственных средств. Абсорбция. Всасывание из кишечника. Биодоступность. Распределение лекарственных средств в организме. Биологические барьеры. Депонирование (вне- и внутриклеточное). Биотрансформация: конъюгация, метаболическая трансформация. Эффект первого прохождения. Пути введения в обход печени. Фильтрация и секреция почками. Клиренс. Роль желчных кислот для выведения гидрофобных веществ. Обратное всасывание в почках и печени. Антихолестерические препараты, препятствующие обратному всасыванию желчных кислот из кишечника. Фармакокинетические модели. Лекарственный мониторинг. Терапевтическая и токсическая дозы. Терапевтический индекс. Побочное действие - специфичность. Субстанция и лекарственная форма. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Основные** **понятия** **фармакологии.** **(Лек).** Пути введения лекарственных средств. Абсорбция. Всасывание из кишечника. Биодоступность. Распределение лекарственных средств в организме. Биологические барьеры. Депонирование (вне- и внутриклеточное). Биотрансформация: конъюгация, метаболическая трансформация. Эффект первого прохождения. Пути введения в обход печени. Фильтрация и секреция почками. Клиренс. Роль желчных кислот для выведения гидрофобных веществ. Обратное всасывание в почках и печени. Антихолестерические препараты, препятствующие обратному всасыванию желчных кислот из кишечника. Фармакокинетические модели. Лекарственный мониторинг. Терапевтическая и токсическая дозы. Терапевтический индекс. Побочное действие - специфичность. Субстанция и лекарственная форма. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **2.3** | **Лабораторна** **работа** **№** **2** **(Лаб).** 2-3 Организация равномерного, кон-тролируемого высвобождения: ингибиторы ферментов (проте-аз); физическая защита (микро-капсулирование); использование мукоадгезивных носителей; транспорт, направленный в нуж-ный отдел кишечника; усиление парацеллюлярного транспорта (комплексоны); облегчение пас-сивного транспорта через мем-брану клеток (ПАВ); использо-вание активного транспорта (ми-микрия под аминокислоты, ди-пептиды и др.); использование транспорта жиров; использова-ние транспорта через клетки Пейеровых бляшек | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.4** | **Лабораторна** **работа** **№** **2** **(Лаб).** 2-3 Организация равномерного, кон-тролируемого высвобождения: ингибиторы ферментов (проте-аз); физическая защита (микро-капсулирование); использование мукоадгезивных носителей; транспорт, направленный в нуж-ный отдел кишечника; усиление парацеллюлярного транспорта (комплексоны); облегчение пас-сивного транспорта через мем-брану клеток (ПАВ); использо-вание активного транспорта (ми-микрия под аминокислоты, ди-пептиды и др.); использование транспорта жиров; использова-ние транспорта через клетки Пейеровых бляшек | | 2 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 5 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **3. Фармакодинамика. Биомишени белкового типа** | | | | | | |
| **3.1** | **Фармакодинамика.** **Биомишени** **белкового** **типа** **(Лек).** Местное и резорбтивное, прямое и рефлекторное дей-ствие. Локализация и механизм действия. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекар-ственного средства и условий применения: химическое строение, физико-химические свойства. Рецепторы: об-ратимое и необратимое действие, избирательное дей-ствие.  Ферменты. Природные белокобразующие альфа-аминокислоты. Структурная иерархия протеинов – пер-вичная, вторичная, третичная и четвертичная организа-ция Коэнзимы и гемы ( АТФ и коэнзим А). Специфич-ность связывания ферментов с субстратами (активные сайты) и каталитические функции. Ингибиторы и актива-торы ферментов. Мутация ферментов патогенных мик-роорганизмов. Протеом. Функциональная протеомика. Фармакогенетика. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3.2** | **Фармакодинамика.** **Биомишени** **белкового** **типа** **(Лек).** Местное и резорбтивное, прямое и рефлекторное дей-ствие. Локализация и механизм действия. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекар-ственного средства и условий применения: химическое строение, физико-химические свойства. Рецепторы: об-ратимое и необратимое действие, избирательное дей-ствие.  Ферменты. Природные белокобразующие альфа-аминокислоты. Структурная иерархия протеинов – пер-вичная, вторичная, третичная и четвертичная организа-ция Коэнзимы и гемы ( АТФ и коэнзим А). Специфич-ность связывания ферментов с субстратами (активные сайты) и каталитические функции. Ингибиторы и актива-торы ферментов. Мутация ферментов патогенных мик-роорганизмов. Протеом. Функциональная протеомика. Фармакогенетика.  Местное и резорбтивное, прямое и рефлекторное дей-ствие. Локализация и механизм действия. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекар-ственного средства и условий применения: химическое строение, физико-химические свойства. Рецепторы: об-ратимое и необратимое действие, избирательное дей-ствие.  Ферменты. Природные белокобразующие альфа-аминокислоты. Структурная иерархия протеинов – пер-вичная, вторичная, третичная и четвертичная организа-ция Коэнзимы и гемы ( АТФ и коэнзим А). Специфич-ность связывания ферментов с субстратами (активные сайты) и каталитические функции. Ингибиторы и актива-торы ферментов. Мутация ферментов патогенных мик-роорганизмов. Протеом. Функциональная протеомика. Фармакогенетика. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.3** | **Лабораторная** **работа** **№3** **(Лаб).** Строение, типы гидрогелей, хи-мическая структура полимеров. Физическое и химическое связы-вание активных веществ с гелем. Преимущества, которые можно достичь при использовании гид-рогелей. Пассивный (эрозия, набухание, отщепление активно-го вещества), активное (рН-зависимое, температуро-зависимое, ионотропное высво-бождение). Биоадгезивные гид-рогели. Оральная доставка пеп-тидов и белков. Интранозальное, сублингвальное, трансдермаль-ное. "Разумные" гидрогели. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **3.4** | **Лабораторная** **работа** **№3** **(Лаб).** Строение, типы гидрогелей, хи-мическая структура полимеров. Физическое и химическое связы-вание активных веществ с гелем. Преимущества, которые можно достичь при использовании гид-рогелей. Пассивный (эрозия, набухание, отщепление активно-го вещества), активное (рН-зависимое, температуро-зависимое, ионотропное высво-бождение). Биоадгезивные гид-рогели. Оральная доставка пеп-тидов и белков. Интранозальное, сублингвальное, трансдермаль-ное. "Разумные" гидрогели. | | 2 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 5 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **4. Физико-химические методы в фармакологических исследованиях** | | | | | | |
| **4.1** | **Физико-химические** **методы** **в** **фармакологических** **исследованиях** **(Лек).** Способы изучения метаболических путей и распределе-ния . Масс-спектрометрия, ядерный магнитный резонанс, LCMS. Меченые соединения, радиография. Флуорес-центные и другие оптические методы. Проблемы опре-деления малых концентраций. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **4.2** | **Лабораторная** **работа** **№4** **(Лаб).** Классификация ЛП. Биомишени. Типы химиотерапевтических агентов. История разработки раз-личных ЛП | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **5. Классификация ЛП, биомишени.** | | | | | | |
| **5.1** | **Классификация** **ЛП,** **биомишени.** **(Лек).** Антипиретики. Биогенные амины. Снотворные. Витами-ны и гормоны. Стероидные гормоны. Пенициллин, сульфамиды и другие антимикробиальные средства. Ранние противоопухолевые агенты. Мышечные релак-санты. Ва-зодепрессоры и вазодилаторы. Виды адрено-рецепторов. Препараты для лечения ментальных рас-стройств. Анти-гипертензивные агенты: этиология забо-левания; диуретики, антиадренергические агенты, вазо-дилаторы; ингиби-торы синтеза ангиотензина II, антаго-нисты Ca++. Анти-воспалительные агенты: нестероидные препараты, иммунодепрессанты, кортикостероиды. Сходство молекулярных мишеней противовирусных и антираковых препаратов. Алкилирующие агенты; анти-метаболиты. Анти-ВИЧ препараты: ингибиторы обрат-ной транскриптазы, протеазы, ингибиторы слияния и родственных процессов. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **5.2** | **Лабораторная** **работа** **№5** **(Лаб).** Основная концепция: определе-ние вещества и/или его локали-зации. Альтернатива: определе-ние концентрации вещества в образцах или in vivo. Томография: виды, принципы, метки. | | 2 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **6. Развитие лекарственной химии** | | | | | | |
| **6.1** | **Развитие** **лекарственной** **химии** **(Лек).** Возникновение первичного арсенала лекарственных препаратов (ЛП). Открытие первых структур-лидеров. Протоарсенал ЛП – лидеров растительного и бактериального происхождения. Эмпирический принцип химической модификации (аналоговый синтез, концепция «сходство – различие») при конструировании производных лидерных молекул с целью улучшения фармакологической картины и терапевтического эффекта в рядах потенциальных лекарств.  Принцип пролекарств. Эмпирические основы их дизайна.  Принцип антиметаболитов в умозрительном дизайне ЛП. Определение активной группы в семействе подобных ЛП – принцип фармакофора. Умозрительный и эмпирический дизайн опиоидных анальгетиков на основе лидера-морфина.  Структурные мотивы известных ЛП в дизайне новых ЛВ. Привилегированные структуры. Биоизостеры в конструировании новых ЛП. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **6.2** | **Развитие** **лекарственной** **химии** **(Лек).** Значение фармакокинетики для дизайна ЛВ. Качествен-ная зависимость «строение – биоактивность (ЗАС, SAR).  Принцип АРМЭТ и правила Липинского.  Роль фармакодинамики для дизайна ЛВ.  Дизайн библиотек веществ комбинаторной химией.  Возникновение первичного арсенала лекарственных препаратов (ЛП). Открытие первых структур-лидеров. Протоарсенал ЛП – лидеров растительного и бактериального происхождения. Эмпирический принцип химической модификации (аналоговый синтез, концепция «сходство – различие») при конструировании производных лидерных молекул с целью улучшения фармакологической картины и терапевтического эффекта в рядах потенциальных лекарств.  Принцип пролекарств. Эмпирические основы их дизайна.  Принцип антиметаболитов в умозрительном дизайне ЛП. Определение активной группы в семействе подобных ЛП – принцип фармакофора. Умозрительный и эмпирический дизайн опиоидных анальгетиков на основе лидера-морфина.  Структурные мотивы известных ЛП в дизайне новых ЛВ. Привилегированные структуры. Биоизостеры в конструировании новых ЛП.  Значение фармакокинетики для дизайна ЛВ. Качествен-ная зависимость «строение – биоактивность (ЗАС, SAR).  Принцип АРМЭТ и правила Липинского.  Роль фармакодинамики для дизайна ЛВ.  Дизайн библиотек веществ комбинаторной химией. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **6.3** | **Лабораторная** **работа** **№6** **(Лаб).** Три подхода определения кон-центрации в зависимости от при-роды определяемого вещества. Определяемое вещество обладает уникальными свойствами, кото-рые легко детектируются; а. ге-моглобин, нуклеиновые кисло-ты, белки - электронные спектры, б. ферменты - по активности, в. универсальный - масс-спектры (особенно, меченные дейтерием) | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 13 |
| **6.4** | **Лабораторная** **работа** **№6** **(Лаб).** Три подхода определения кон-центрации в зависимости от при-роды определяемого вещества. Определяемое вещество обладает уникальными свойствами, кото-рые легко детектируются; а. ге-моглобин, нуклеиновые кисло-ты, белки - электронные спектры, б. ферменты - по активности, в. универсальный - масс-спектры (особенно, меченные дейтерием) | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **6.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 5 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **7. Общие аспекты конструирования лекарственных препаратов Методология молекулярной модификации.** | | | | | | |
| **7.1** | **Общие** **аспекты** **конструирования** **лекарственных** **препаратов** **Методология** **молекулярной** **модификации.** **(Лек).** Скрининг, молекулярная модификация, метаболизм ле-карств, аналоги переходного состояния, суицидные ин-гибиторы ферментов, аффинные модификации активного центра. Разделение биологических свойств. Упрощаю-щая модификация. Продукты метаболизма интермедиа-тов. “Биологическое руководство”. Гомологизация и разветвление цепи. Биоизостеризм. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **7.2** | **Лабораторная** **работа** **№7** **(Лаб).** Проблема детекции малых кон-центраций. Определяемое веще-ство переводится в легко детек-тируемое (флуоресцентная: ДНК - этидий, флуоресцентные эфиры жирных кислот) радиоактивная или ферментная метки). | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 14 |
| **8. Основы современного компьютерного дизайна ЛП** | | | | | | |
| **8.1** | **Основы** **современного** **компьютерного** **дизайна** **ЛП** **(Лек).** Основы современного компьютерного дизайна ЛП Под-готовка тематической библиотеки веществ к компьютер-ному скринингу. Машинное предсказание вида биоактивности и вероятности её проявления на основе знания строения множества лекарственных веществ, фармакофорных групп и других типов дескрипторов соединений, подвергаемых кластерному статистическому анализу.  Виртуальный скрининг на основе знания строения биомишени. Принцип докинга ЛП к биомишени. Количе-ственная зависимость «строение – биоактивность» (QSAR). Учёт стерических эффектов. Построение модели комплекса ЛП с биомишенью алгоритмами постепенного конструирования ручной постадийный метод), генетики, табу-поиска, «отжига» , метода Монте-Карло и подгонки. Оценка свободной энергии связывания ЛП с биомишенью. Фильтрование смоделированной библиотеки виртуальных хитов для отбора оптимальных из них с целью проведения экспериментального биоскрининга. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 15 |
| **8.2** | **Основы** **современного** **компьютерного** **дизайна** **ЛП** **(Лек).** Дизайн фармакофора. Принцип совмещения молекуляр-ных структур и силовых полей. ГАМКподобные нейротропные ЛП.  Дизайн потенциальных ЛП, основанный на знании трёх-мерного строения биомишени. Компьютерные методы оценки взаимодействия ЛП с мишенью-рецептором. Методы трёхмернопространственного соотношения «строение – биоактивность» (3D QSAR).  Основы современного компьютерного дизайна ЛП Под-готовка тематической библиотеки веществ к компьютер-ному скринингу. Машинное предсказание вида биоактивности и вероятности её проявления на основе знания строения множества лекарственных веществ, фармакофорных групп и других типов дескрипторов соединений, подвергаемых кластерному статистическому анализу.  Виртуальный скрининг на основе знания строения биомишени. Принцип докинга ЛП к биомишени. Количе-ственная зависимость «строение – биоактивность» (QSAR). Учёт стерических эффектов. Построение модели комплекса ЛП с биомишенью алгоритмами постепенного конструирования ручной постадийный метод), генетики, табу-поиска, «отжига» , метода Монте-Карло и подгонки. Оценка свободной энергии связывания ЛП с биомишенью. Фильтрование смоделированной библиотеки виртуальных хитов для отбора оптимальных из них с целью проведения экспериментального биоскрининга.  Дизайн фармакофора. Принцип совмещения молекуляр-ных структур и силовых полей. ГАМКподобные нейротропные ЛП.  Дизайн потенциальных ЛП, основанный на знании трёх-мерного строения биомишени. Компьютерные методы оценки взаимодействия ЛП с мишенью-рецептором. Методы трёхмернопространственного соотношения «строение – биоактивность» (3D QSAR). | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **8.3** | **Лабораторная** **работа** **№8** **(Лаб).** Универсальный метод определения концентрации - ВЭЖХ  Абсолютно универсальные мето-ды - иммунные | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **8.4** | **Лабораторная** **работа** **№8** **(Лаб).** Универсальный метод определения концентрации - ВЭЖХ  Абсолютно универсальные мето-ды - иммунные | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **8.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 5 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 16 |
| **9. Основная концепция химиотерапии** | | | | | | |
| **9.1** | **Основная** **концепция** **химиотерапии** **(Лек).** Изменение концентрации определенного эндогенного вещества в определенном компартаменте организма. Заместительная терапия. Воздействие на анаболизм и катаболизм (ингибиторы, рефлекторное воздействие - агонисты, антагонисты, воздействие на рецепторы). Воздействие на перенос вещества и передачу сигналов. Генная терапия. “Убийственная” терапия: антиметаболиты, антибиотики; mic-иммунитет; индукция апоптоза; избирательная активация иммунной системы (вакцины). | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **9.2** | **Лабораторная** **работа** **№9** **(Лаб).** Обоснование использование ДНК и олигонуклеотидов (ОН). Непосредственные причины большинства заболеваний: от-сутствие экспрессии (недоста-точная экспрессия), сверхэкс-прессия; присутствие чужерод-ных НК (вирусы, бактерии, про-стейшие). Сложности доставки генетического материала в клет-ку | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **9.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **10. Недостатки традиционных лекарственных препаратов, лекарственных форм** | | | | | | |
| **10.1** | **Недостатки** **традиционных** **лекарственных** **препаратов,** **лекарственных** **форм** **(Лек).** Большие вариации концентраций лекарственных вещества в кровотоке во времени; неизбирательность распре-деления, отсюда большие дозы, побочные эффекты; малая селективность (побочные эффекты); частое введение; многие препараты плохо проходят через тканевые барьеры (ЖКТ, ГЭБ, кожа и т.п.), через клеточные мембраны (плохая биодоступность); часто - паллиативное (а не куративное) лечение (в следствие неизвестности этиологии заболеваний, в следствие генетической природы); для многих препаратов неудобные формы введения. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **10.2** | **Лабораторная** **работа** **№10** **(Лаб).** Интеграция внешней ДНК с по-мощью векторов в геном (in vivo, ex vivo); терапия готовыми НК или их аналогами. Механизмы ГТ: делеция части генома, сайт-направленный мутагенез, инте-грация “здоровой” копии гена, чтобы компенсировать экспрес-сию “больного” гена; интеграция гена белка репрессора “вредно-го” гена; ингибирование экспрессии “вредных” генов (онкогенов, вирусных генов и т.п.): с помощью АС-ОН, рибозимов | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **10.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 17 |
| **11. Модель “идеального лекарства”** | | | | | | |
| **11.1** | **Модель** **“идеального** **лекарства”** **(Лек).** Избирательность (селективность) действия (только на од-ну молекулярную мишень - уменьшение побочных эффектов). Эффективность - действует в малых дозах. Направленность на орган/ткань - мишень. Большая тера-певтическая широта. Контролируемое (равномерное) высвобождение: а) равномерное по времени (нулевой поря-док); б) контролируемое по месту действия. Удобная для пациента форма (оральная, трансдермальная, интрано-зальная и т.п.). Высокая биодоступность (хорошее про-хождение через тканевые барьеры, экономический фак-тор). Два подхода для решения этих проблем: Конструирование специальных систем доставки лекарств (DDS, sustained, controlled release). В общем случае: чем больше молекулярная масса, тем более комплементарно взаимодействие с “рецептором” | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **11.2** | **Лабораторная** **работа** **№11** **(Лаб).** Вирусные частицы (аденовиру-сы, ретровирусы); комплексы с положительно заряженными по-лимерами; комплексы с положи-тельно заряженными Лс, разно-образие структур комплексов ли-пидов и ДНК; инъекция в ядро; пневматические, золотые “пули” | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **11.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **12. Основы фармакоэкономики** | | | | | | |
| **12.1** | **Основы** **фармакоэкономики** **(Лек).** Принципы отбора лидерных соединений. Виды клиниче-ских испытаний. Общая схема разработки ЛП. Сертифи-кация и валидация. GMP. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **12.2** | **Лабораторная** **работа** **№12** **(Лаб).** Получение наночастиц, их очистка. Преимущества, которые представляют наночастицы. RES и способы увеличения времени циркуляции частиц. Стерически затрудненные наночастицы. Направленный транспорт. Век-торы: АТ, трансферрин, размер, магнитные частицы. Преодоле-ние клеточной мембраны. Основные преимущества липо-сом перед другими наночастица-ми. Пассивное нацеливание для солидных опухолей и воспали-тельных процессов. Конструиро-вание Stealth-липосом, липосом для активного нацеливания. Ме-тоды получения липосом. Ак-тивная загрузка липосом. Приме-ры коммерческих липосомных препаратов. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **12.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **13. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **13.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 18 |
| **13.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Конструирование лекарственных и диагностических 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Раздел 1.  1. Строение и свойства ЖКТ.  2. Отделы ЖКТ, среда, ферменты, дли-на, площадь, время прохождения пи-щи, микрофлора типичные клетки.  3. Всасывание в тонком кишечнике: интрацеллюлярное, парацеллюлярное. Эндоцитоз, всасывание жиров, активный транспорт.  4. Строение и свойства кожи, слизистой рта.  Раздел 2.  1. Организация равномерного, контролируемого высвобождения: ингибито-ры ферментов (протеаз)  2. Физическая защита (микро-капсулирование); использование мукоадгезив-ных носителей;  3. Транспорт, направленный в нужный отдел кишечника;  4. Использование активного транспорта  Раздел 4.  1. Строение, типы гидрогелей, химическая структура полимеров.  2. Оральная доставка пептидов и белков.  3. Интранозальные, сублингвальные, трансдермальныее методы введения ЛС.  Раздел 5.  1. Классификация ЛС.  2. Биомишени.  3. Типы химиотерапевтических агентов.  Раздел 6.  1. Методы определения вещества и/или его локализации. Определение кон-центрации вещества в образцах или in vivo.  2. Томография: виды, принципы, метки.  Раздел 7.  1. Методы определения концентрации ЛС в зависимости от природы опре-деляемого вещества. Белки.  2. Методы определения концентрации ЛС в зависимости от природы опре-деляемого вещества. Нуклеиновые кислоты.  3. Методы определения концентрации ЛС в зависимости от природы опре-деляемого вещества. Малые молекулы.  Раздел 8.  1. Проблема детекции малых концентраций ЛС.  2. Методы перевода соединений в легко детектируемое (флуоресцентная: ДНК - этидий, флуоресцентные эфиры жирных кислот) радиоактивная или ферментная метки).  Раздел 9.  1. Применение метода ВЭЖХ в конструировании ЛС.  Раздел 10.  2. Обоснование использование ДНК и олигонуклеотидов (ОН).  3. Методы доставки генетического материала в клетку.  Раздел 11. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 19 |
| 1. Интеграция внешней ДНК с помощью векторов в геном (in vivo, ex vivo);  2. терапия готовыми НК или их аналогами.  3. Механизмы ГТ: Делеция части генома, сайтнаправленный мутагенез.  Раздел 12  1. Вирусные частицы (аденовирусы, ретровирусы);  2. комплексы с положительно заряженными полимерами;  3. комплексы с положительно заряженными Лс,  4. Получение наночастиц, их очистка. Преимущества, которые представляют наночастицы. | | | | | |
| **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 дизайна биологически активных соединений | | | | Вытяжной шкаф, роторный испаритель, холодильник, шкаф сушильный, мешалка магнитная | |
| Учебная лаборатория технологий создания активных фармацевтических субстанций и систем доставки лекарственных средств | | | | Лаборатория физико-химического и биохимического анализа | |
| 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. |  | Дьяченко С. В. Антиинфекционные лекарственные препараты [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Хабаровск: ДВГМУ, 2020. - 416 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/166390 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Антонеева И. И. Липосомальные лекарственные формы в онкологии:. - Ульяновск: УлГУ, 2006. - 65 с. | | | |
| 2. |  | Сергеев П. В., Шимановский Н. Л. Рецепторы физиологически активных веществ:Справочник. - М.: Медицина, 1987. - 400 с. | | | |
| 3. |  | Ларкина Е.А., Ткачевская Е.П. Принципы общей фармакологии. ч.1 Фармакокинетика. Иллюстративный материал к лекциям [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2009. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/463.pdf | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 20 |
| 4. |  | Дюк В., Эмануэль В. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях:. - СПб.: Питер, 2003. - 528 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 2. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 3. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 4. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 5. |  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 21 |
|  | | |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Контроль и регулирование биофармацевтических процессов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра процессов и аппаратов химических технологий имени Гельперина Н.И.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 31 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. техн. наук, доцент, Науменко Э.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Контроль и регулирование биофармацевтических процессов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра процессов и аппаратов химических технологий имени Гельперина Н.И.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 01.01.2021 №  Зав. кафедрой Вязьмин А.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 3 |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2-3 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра процессов и аппаратов химических технологий имени Гельперина Н.И.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  | | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 3-4 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра процессов и аппаратов химических технологий имени Гельперина Н.И.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 4-5 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра процессов и аппаратов химических технологий имени Гельперина Н.И.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 5-6 учебном году на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра процессов и аппаратов химических технологий имени Гельперина Н.И.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 5 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Контроль и регулирование биофармацевтических процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - современные образовательные технологии, используемые для построения технологических и функциональных схем систем управления биофармацевтическими процессами и их отдельными подсистемами, современное оборудование для автоматического контроля и регулирования технологических процессов, современные методы определения свойств систем управления, критерии качества управления, программное обеспечения для автоматического контроля и регулирования. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - проводить анализ состояния современных математических моделей объектов биофармацевтических процессов и их проектирование, проводить эксперименты на действующих макетах по исследованию работы систем управления, анализировать полученные результаты и оценивать качество работы систем управления. | | |
| **Владеть:** | | |
| - основами контроля и регулирования биофармацевтических процессов на современном оборудовании с использованием современных математических пакетов, навыками проведения экспериментов, в том числе, имитационных, по разработке систем контроля и регулирования на биофармацевтическом производстве, теоретическими знаниями в объеме, позволяющем использовать и составлять нормативные правовые документы в сфере защиты объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности. | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - фундаментальные основы науки о биотехнологии и специальных дисциплин, основы планирования эксперимента. | | |
| **Уметь:** | | |
| - составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчеты о научно-исследовательской работе. | | |
| **Владеть:** | | |
| - физическими, физико-химическими, химическими и биологическими методами исследований в выбранной области биотехнологии | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы анализа и восприятия научной и технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных с ней дисциплин. | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить анализ научно-технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных с ней дисциплин | | |
| **Владеть:** | | |
| - знаниями на уровне, позволяющем проводить эффективный анализ научно-технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных дисциплин. | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы проведения научных исследований, основы обработки, анализа и интерпретации результатов исследований. | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить научные исследования, обрабатывать и анализировать результаты научных исследований, делать выводы по полученным результатам и предлагать новые решения. | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками устной речи профессионального общения по направлению «Биотехнология», навыками письменной фиксации результатов исследований, навыками презентаций исследований на внутренних и внешних мероприятиях. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - фундаментальные основы науки о биотехнологии и специальных дисциплин, основы планирования эксперимента. | | | | | | |
| - основы проведения научных исследований, основы обработки, анализа и интерпретации результатов исследований. | | | | | | |
| - основы анализа и восприятия научной и технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных с ней дисциплин. | | | | | | |
| - современные образовательные технологии, используемые для построения технологических и функциональных схем систем управления биофармацевтическими процессами и их отдельными подсистемами, современное оборудование для автоматического контроля и регулирования технологических процессов, современные методы определения свойств систем управления, критерии качества управления, программное обеспечения для автоматического контроля и регулирования. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить анализ научно-технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных с ней дисциплин | | | | | | |
| - составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчеты о научно-исследовательской работе. | | | | | | |
| - проводить научные исследования, обрабатывать и анализировать результаты научных исследований, делать выводы по полученным результатам и предлагать новые решения. | | | | | | |
| - проводить анализ состояния современных математических моделей объектов биофармацевтических процессов и их проектирование, проводить эксперименты на действующих макетах по исследованию работы систем управления, анализировать полученные результаты и оценивать качество работы систем управления. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками устной речи профессионального общения по направлению «Биотехнология», навыками письменной фиксации результатов исследований, навыками презентаций исследований на внутренних и внешних мероприятиях. | | | | | | |
| - основами контроля и регулирования биофармацевтических процессов на современном оборудовании с использованием современных математических пакетов, навыками проведения экспериментов, в том числе, имитационных, по разработке систем контроля и регулирования на биофармацевтическом производстве, теоретическими знаниями в объеме, позволяющем использовать и составлять нормативные правовые документы в сфере защиты объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности. | | | | | | |
| - физическими, физико-химическими, химическими и биологическими методами исследований в выбранной области биотехнологии | | | | | | |
| - знаниями на уровне, позволяющем проводить эффективный анализ научно-технической информации в области биофармацевтических технологий и смежных дисциплин. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Основные понятия и определения средств контроля и регулирования в биофармацевтических процессах.** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Предмет и задачи дисциплины. Понятие объектов управления и их классификации, значение автоматизации в повышении эффективности производства. Методы измерения, метрологическая точность измерения, поверка приборов. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2. Устройства для автоматизированного контроля биотехнологических объектов регулирования.** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию №1 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №1 Приборы контроля температуры, единицы измерения, шкалы температур, классификация термометров. Динамические характеристики терморезистивного преобразователя. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию №2 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2 | |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** № 2. Приборы измерения давления, датчик давления деформационного мембранного типа, стрелочный деформационный манометр. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию №3 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2 | |
| **2.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №3. Определение расхода жидкости методами постоянного и переменного перепада давления, изучение способа измерения расхода воды с помощью ротаметра. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.7** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию №4 | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2 | |
| **2.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** № 4. Изучение способа измерения расхода воды по величине падения давления на мерной диафрагме | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию №5 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2 | |
| **2.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №5. определение расхода газа по методу отсеченного объема, изучение способа измерения расхода газа при помощи измерительной диафрагмы, ротаметра, анемометра, счетчика газа. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка отчета по практическим заданиям № 1-5. | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2 | |
| **2.12** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Технические средства контроля основных технологических параметров. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **3. Современные информационные системы управления. Современная реализация АСУ ТП.** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию № 6 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №6 Определение динамических свойств теплового объекта управления, выбор закона регулирования и параметров настройки стандартного регулятора. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию № 7 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** № 7 Влияние параметров настройки стандартного регулятора (ПИД) на вид его переходной характеристики. | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию № 8 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №8 Исследование работы релейного регулятора в АСР с тепловым объектом. Оценка качества регулирования. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.7** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию № 9 | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №9 Исследование влияния параметров настройки контроллера на качество переходного процесса в системе 2-ого порядка. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию № 10 | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **3.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №10 Основы автоматизации технологических процессов в теплице. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к практическому занятию № 11 | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **3.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** №11 Основы автоматизации технологических процессов в теплице. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.13** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка отчета по практическим заданиям № 6-10 | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3.14** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Задачи автоматического управления (регулирования), математическое описание элементов систем регулирования, динамические характеристики линейных элементов, типовые звенья, экспериментальное определение характеристик технологических объектов на примере объектов биофармацевтического производства, законы их регулирования, подбор автоматических регуляторов для обеспечения требований современного уровня. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.15** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Компоненты систем контроля и управления и их назначение. Графический интерфейс. Организация взаимодействия с контроллерами, аппаратная реализация связи с устройствами ввода/вывода. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.16** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Одноконтурная САУ. Обратные связи и их влияние на устойчивость системы. Свободное движение системы. Уравнение свободного движения. Составление уравнения автоматического управления по структурной схеме АСР и уравнениям ее элементов. Условные обозначения приборов и средств автоматизации. Ферментеры. Реакторы. | | 2 | 2 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.17** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Самостоятельная подготовка к устному опросу | | 2 | 3 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **4. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 8,75 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Контроль и регулирование биофармацевтических 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. Системы управления технологическими процессами (АСУТП). Их место и назначение среди автоматизируемых подсистем на предприятиях (АСУП). Необходимость и значение автоматизации производства в химической промышленности. Задачи управления.  2. Измерительные преобразователи в составе АСУТП и предъявляемые к ним требования. Исполнительные устройства в составе АСУТП.  3. Понятие о технологических процессах как об объектах управления. Примеры. Виды математических описаний динамики объектов управления, используемые в теории управления.  4. Составление уравнений динамики и нахождение динамических характеристик смесителя двух потоков.  5. Построение оптимальной структуры САУ смесителя двух потоков инвариантной к возмущениям и расчет компенсатора.  6. Понятие о прямой и обратной связи. Главная обратная связь системы управления. Правила | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 10 |
| формирования отрицательной обратной связи. Примеры.  7. Исследование устойчивости, управляемости и наблюдаемости систем на примере САУ смесителя двух потоков.  8. Общая постановка и классификация задач оптимального управления.  Виды классификаций задач оптимального управления.  9. Принцип максимума в теории оптимального управления. Пример.  10. Принцип Белмана, его особенности и область применения.  11. Изображение технических средств автоматизации на функциональных схемах. Основные условные обозначения. Регулируемые величины и функциональные признаки приборов. Примеры.  12. Автоматизация теплообменников смешения и поверхностных теплообменников. Цель автоматизации. Составить и обосновать схему управления указанных объектов управления.  13. Технологический объект управления – выпарная установка. Сформулировать цель автоматизации. Составить и обосновать схему управления основных технологических переменных с использованием многоконтурных САУ.  14. Технологический объект управления – экстракционная установка. Составить и обосновать схему управления основных технологических переменных, если целевым продуктом является экстракт, с использованием многоконтурных САУ.  15. Технологический объект управления – абсорбционная установка. Составить и обосновать схему управления основных технологических переменных, если целевым продуктом является обедненный газ, с использованием многоконтурных САУ.  16. Технологический объект управления – ректификационная установка. Составить и обосновать схему управления основных технологических переменных, если целевым продуктом является кубовая жидкость, с использованием многоконтурных САУ.  17. Технологический объект управления – сушилка с псевдоожиженным слоем, в которой сушильным агентом являются топочные газы. Сформулировать цель автоматизации. Составить и обосновать схему управления основных технологических переменных с использованием многоконтурных САУ.  18. Технологический объект управления – барабанная противоточная сушилка, в которой сушильным агентом является воздух, прошедший предварительно через калорифер. Сформулировать цель автоматизации. Составить и обосновать схему управления основных технологических переменных с использованием многоконтурных САУ. | | | |
| **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 систем измерения | | Лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (термометр сопротивления), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (электрический термопреобразователь), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения уровня, презентационные материалы по конструкциям приборов для измерения. | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 11 |
| Учебная лаборатория систем измерения | | | | Лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (термометр сопротивления), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (электрический термопреобразователь), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения уровня, презентационные материалы по конструкциям приборов для измерения. | |
| Учебная лаборатория систем измерения | | | | Лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (термометр сопротивления), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (электрический термопреобразователь), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения уровня, презентационные материалы по конструкциям приборов для измерения. | |
| Учебная лаборатория систем измерения | | | | Лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (термометр сопротивления), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения температур (электрический термопреобразователь), лабораторный стенд по изучению приборов для измерения уровня, презентационные материалы по конструкциям приборов для измерения. | |
| 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 Office. Договор №32009183466 от 02.07.2020 г. | | | |
| 2. |  | AspenOne. Лицензионное соглашение № 100415 от21.11.2018 г. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Беспалов А.В., Харитонов Н.И. Системы управления химико-технологическими процессами:Учебник. - Москва: ИКЦ "АКАДЕМКНИГА", 2007. - 690 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | льтье Х.Д. Молекулярное моделирование: теория и практика. (перевод с английского):. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. - 318 с. | | | |
| 2. |  | Титова И.П., Шумова Н.В. Технические средства автоматизации (измерительные системы и исполнительные устройства) Учебное пособие Москва Издательство МИТХТ 2014 [Электронный ресурс]:. - М.: МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2014. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1408.pdf | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | | |
| 2. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 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 комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Лицензирование производства лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 67 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, профессор, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Лицензирование производства лекарственных средств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик С.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Лицензирование производства лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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** - готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - требования регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции; | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - профессионально формировать регистрационное досье на лекарственное средство и биологически активные добавки с учетом требований регламентирующей документации в аспекте обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции; | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками организации взаимодействия производителей, научно-исследовательских организаций с федеральными органами исполнительной власти для контроля качества лекарственных средств. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества; | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками применения фармакопейных методов для контроля качества активных фармацевтических субстанций . | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | | | | | |
| - требования регламентирующей документации в области обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества; | | | | | | |
| - профессионально формировать регистрационное досье на лекарственное средство и биологически активные добавки с учетом требований регламентирующей документации в аспекте обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции; | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками применения фармакопейных методов для контроля качества активных фармацевтических субстанций . | | | | | | |
| - навыками организации взаимодействия производителей, научно-исследовательских организаций с федеральными органами исполнительной власти для 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. Законодательная база и требования регламентирующей документации в области обращения лекарственных** | | | | | | |
| **1.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Нормативное регулирование, сферы обращения лекарственных средств. Основные законы, законодательные акты, понятия и принципы. Регистрация лекарственных средств: общие положения, принципы осуществления, сроки и экономические показатели. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Нормативное регулирование, сферы обращения лекарственных средств. Основные законы, законодательные акты, понятия и принципы. Регистрация лекарственных средств: общие положения, принципы осуществления, сроки и экономические показатели. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Нормативное регулирование, сферы обращения лекарственных средств. Основные законы, законодательные акты, понятия и принципы. Регистрация лекарственных средств: общие положения, принципы осуществления, сроки и экономические показатели. | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **2. Особенности формирования регистрационного досье на лекарственное средство** | | | | | | |
| **2.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Состав регистрационного досье лекарственного средства. Основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Состав регистрационного досье лекарственного средства. Основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **2.3** | **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 | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **3. Валидация аналитических методик контроля качества лекарственного средства** | | | | | | |
| **3.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Роль аналитических методик в обеспечении стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции. Категории аналитических методик. Параметры и критерии приемлемости валидации аналитических методов | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Роль аналитических методик в обеспечении стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции. Категории аналитических методик. Параметры и критерии приемлемости валидации аналитических методов | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **3.3** | **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 | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **4. Осуществление валидации аналитических методик контроля качества лекарственного средства по параметрам: правильность, линейность, прецизионность, специфичность** | | | | | | |
| **4.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитического метода по параметру специфичность. Валидация аналитического метода по параметру линейность. Валидация аналитического метода по параметру правильность. Валидация аналитического метода по параметру прецизионность | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Валидация аналитического метода по параметру специфичность. Валидация аналитического метода по параметру линейность. Валидация аналитического метода по параметру правильность. Валидация аналитического метода по параметру прецизионность | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **4.3** | **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 | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **5. Особенности составления лабораторного, регламента при производстве лекарственных средств** | | | | | | |
| **5.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требования регламентирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требования регламентирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Требования регламентирующей документации к составлению лабораторного регламента производства лекарственных средств. Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **6. Особенности составления опытно-промышленного регламентов при производстве лекарственных средств** | | | | | | |
| **6.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требования регламентирующей документации к составлению опытно-промышленного регламента производства лекарственных средств. Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Требования регламентирующей документации к составлению опытно-промышленного регламента производства лекарственных средств. Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Требования регламентирующей документации к составлению опытно-промышленного регламента производства лекарственных средств. Особенности опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов при составлении лабораторного регламента производства лекарственных средств | | 1 | 9 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **7. Основы сертификации медицинских изделий** | | | | | | |
| **7.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 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 | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 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 | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **7.3** | **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 | | 1 | 9 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **8. Регистрация биологически-активных добавок** | | | | | | |
| **8.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Порядок осуществления регистрации биологически-активных добавок. Состав регистрационного досье биологически-активных добавок, основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации биологически-активных добавок | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Порядок осуществления регистрации биологически-активных добавок. Состав регистрационного досье биологически-активных добавок, основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации биологически-активных добавок | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Порядок осуществления регистрации биологически-активных добавок. Состав регистрационного досье биологически-активных добавок, основные разделы. Особенности разработки документации. Роль и место регистрационного досье в системе регистрации биологически-активных добавок | | 1 | 9 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ОПК-2, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Лицензирование 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. Определения: регистрации, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственного препарата, нормативной документации;  2. Что подлежит государственной регистрации;  3. Назовите разделы регистрационного досье (4 шт.); основные пункты, входящие в разделы рег. досье.  4. Категории аналитических методик контроля качества подлежащих валидации;  5. Параметры валидации аналитических методик, критерии приемлимости.  6. Нормативные акты и методическая литература регламентирующие составление лабораторного регламента производства лекарственных средств;  7. Основные разделы лабораторного регламента производства лекарственных средств.  9. Нормативные акты и методическая литература регламентирующие составление регистрационного досье на медицинские изделия;  8. Основные разделы регистрационного досье на медицинское изделие.  9. Этапы регистрации биологически-активных добавок;  10. Возможные показатели контроля качества биологически-активных добавок.  11. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Раскрыть основные положения относительно регистрации ЛС. Отразить жизненный цикл лекарственного препарата;  12. Особенности регистрации ЛС на территории РФ (этапы регистрации, состав регистрационного досье, схема взаимодействия с регуляторными органами);  13. Особенности регистрации орфанных препаратов на территории РФ (этапы регистрации, состав регистрационного досье, схема взаимодействия с регуля-торными органами);  14. Особенности регистрации воспроизведенных ЛС на территории РФ (этапы регистрации, состав регистрационного досье, схема взаимодействия с регуля-торными органами); | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 10 |
| 15. Особенности ветеринарных препаратов на территории РФ (этапы регистрации, состав регистрационного досье, схема взаимодействия с регуляторными органами);  16. Документы регистрационного досье (нормативная документация, описание технологического процесса, технологическая схема, паспорт качества, отчет о стабильности) содержание, взаимосвязь между собой, необходимые исходные данные для составления;  17. Валидация аналитических методик (определение). Категории аналитических методик подлежащих валидации. Параметры валидации, для аналитических методов в зависимости от категории;  18. Параметры валидации аналитических методов (определения: специфичность, линейность, правильность, прецизионность, предел количественного определения). Дизайн валидации при воспроизведении каждого расчета;  19. Особенности регистрации медицинских изделий (этапы регистрации, состав регистрационного досье, схема взаимодействия с регуляторными органами);  20. Особенности регистрации БАД (этапы регистрации, состав регистрационного досье, схема взаимодействия с регуляторными органами). | | | | | |
| **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. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | 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 | | | |
| 2. |  | 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 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | ОСТАНИНА О.И., ХОМУТОВА Е.Г., КОПЫЛОВА Е.В. МЕЖДУНАРОДНАЯ И РЕГИОНАЛЬНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ [Электронный ресурс]:. - М.: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2014. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1469.pdf | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 11 |
| 2. |  | Гроза Н.В. ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЙ СЛОВАРЬ по биотехнологии и биомедицине [Электронный ресурс]:. - М.: МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2014. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1427.pdf | | |
| 3. |  | Дворкин В. И. Метрология и обеспечение качества количественного химического анализа:. - М.: Химия, 2001. - 263 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. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 4. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
|  |  |  |  |  |
| **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** | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| **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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Методы разработки иммунобиологических препаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р биол. наук, Заведующий кафедрой, Логунов Денис Юрьевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *канд. биол. наук, доцент, Семихин Александр Сергеевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Методы разработки иммунобиологических препаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 30.08.2021 № 15  Зав. кафедрой Логунов Денис Юрьевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Методы разработки иммунобиологических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности современных образовательных технологий, принципы и методы, используемые в иммунологии, методы обработки результатов экспериментов. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать современные образовательные технологии, специальную терминологию в области иммунологии, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - современными образовательными технологиями, знаниями о приемах работы в иммунологических исследованиях для планирования, организации и проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии. | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы и методы, используемые в иммунологии, методы обработки результатов экспериментов. | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать специальную терминологию и приемы в области и иммунологии, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы. | | |
| **Владеть:** | | |
| - приемами работы в иммунологических исследованиях для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии. | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - методы проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области иммунологии. | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области иммунологии. | | |
| **Владеть:** | | |
| - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в иммунологии. | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы иммунологии, современные возможности информационных технологий, основные положения законодательства, касающиеся защиты и интеллектуальной собственности | | |
| **Уметь:** | | |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками использования современных возможностей информационных технологий, составления научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - принципы и методы, используемые в иммунологии, методы обработки результатов экспериментов. | | | | | | |
| - основы иммунологии, современные возможности информационных технологий, основные положения законодательства, касающиеся защиты и интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - методы проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области иммунологии. | | | | | | |
| - особенности современных образовательных технологий, принципы и методы, используемые в иммунологии, методы обработки результатов экспериментов. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области иммунологии. | | | | | | |
| - использовать специальную терминологию и приемы в области и иммунологии, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы. | | | | | | |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - использовать современные образовательные технологии, специальную терминологию в области иммунологии, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками использования современных возможностей информационных технологий, составления научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - современными образовательными технологиями, знаниями о приемах работы в иммунологических исследованиях для планирования, организации и проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии. | | | | | | |
| - приемами работы в иммунологических исследованиях для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии. | | | | | | |
| - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в иммунологии. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. ИМБП в современном мире. Строение, промышленное получение, механизм действия** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.2** | **Введение.** **ИМБП** **в** **современном** **мире.** **Строение,** **промышленное** **получение,** **механизм** **действия.** **(Лек).** Общая характеристика и классификация ИМБП.  Вакцины. Типы вакцин. Анатоксины. Способы вакцинации. Иммуноадъюванты. Виды и классификация.  Иммуномодуляторы. Классификация. Основные требования при разработке ИМБП. Календарь прививок.  Генно-инженерные препараты. Противовирусные препараты. Бактериофаги. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **1.3** | **Введение** **в** **иммунологические** **исследования:** **основные** **процедуры** **иммунологического** **исследования.** **(Лаб).** Освоить базовые методики и процедуры, применяемые при исследовании в области иммунологии | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2. ИМБП на основе специфических антител.** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.2** | **ИМБП** **на** **основе** **специфических** **антител.** **(Лек).** Иммунные сыворотки. Иммуноглобулины. Моноклональные антитела. Иммунотоксины. Иммуноадгезины. Абзимы. Пробиотики.  Адаптогены. Диагностикум на базе ИМБП. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **2.3** | **Факторы** **видового** **иммунитета:** **фагоцитарная** **реакция.** **Методы** **исследования** **фагоцитоза** **(Лаб).** Освоить метод определения фагоцитарной активности нейтрофилов периферической крови с использованием микробной суспензии в качестве тест-объекта. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3. ИМБП в современном мире. Строение, промышленное получение, механизм действия. Клеточные основы иммунитета.** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **ИМБП** **в** **современном** **мире.** **Строение,** **промышленное** **получение,** **механизм** **действия.** **Клеточные** **основы** **иммунитета.** **(Лек).** Статус иммунологии как науки. Иммунитет. Иммунная система. Определение. Функции. Факторы врожденного и адаптивного иммунитета. Иммунный ответ. Этапы. Клетки иммунной системы. Принцип организации работы иммунной системы. Компоненты иммунной системы.  Органы и ткани. Муконазальная и лимфоидная иммунная системы. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **3.3** | **Гуморальные** **факторы** **видового** **иммунитета:** **система** **комплемента.** **Методы** **изучения** **системы** **комплемента.** **(Лаб).** Освоить метод 50 %-го гемолиза для определения общей активности системы комплемента | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4. Клеточные основы иммунитета.** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **4.2** | **Клеточные** **основы** **иммунитета.** **(Лек).** Клетки иммунной системы. Принцип организации работы иммунной системы. Компоненты иммунной системы.  Органы и ткани. Муконазальная и лимфоидная иммунная системы. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **4.3** | **Взаимодействие** **антиген-антитело** **и** **методы** **его** **регистрации:** **агглютинация.** **(Лаб).** Изучить визуальные феномены взаимодействия антигенантитело и методы, основанные на этом взаимодействии (серологический, иммунохимический). | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **5. ИМБП в современном мире. Строение, промышленное получение, механизм действия.** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **5.2** | **ИМБП** **в** **современном** **мире.** **Строение,** **промышленное** **получение,** **механизм** **действия.** **Врожденный** **иммунитет.** **Механизм** **работы.** **(Лек).** Вакцина. Понятие. Классы вакцин. Иммунитет. Основные термины, определения. Сравнение функций врожденного и адаптивного иммунитета. Взаимосвязи. Вакцинация. Основные понятия. Иммуногенность. Безопасность вакцин. Адъюванты. Понятие и классификация. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **5.3** | **Взаимодействие** **антиген-антитело** **и** **методы** **его** **регистрации:** **преципитация,** **простая** **радиальная** **иммунодиффузия** **по** **Манчини.** **(Лаб).** Изучить постановку реакции комплекса преципитации, освоить количественный подход к определению концентраций иммуноглобулинов в биологических средах. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **6. Врожденный иммунитет. Механизм работы.** | | | | | | |
| **6.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **6.2** | **Врожденный** **иммунитет.** **Механизм** **работы.** **(Лек).** Врожденный иммунитет. Функции врожденного иммунитета. Рецепторы врожденного иммунитета. Мембранные рецепторы. Цитоплазматические рецепторы. Рецепторы класса лектинов. Рецеторы. TLR, NLR, RLR.  Синергия работы путей передачи сигналов. Взаимосвязь врожденного и адпативного иммунитета. Сравнение свойств врожденного и адаптивного иммунитетов. Механизм иммунного реагирования. Механизм клеточного иммунитета. Механизм гуморального иммунитета. Идеальный Иммуноадъювант. Использование иммуноадъювантов. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **6.3** | **Взаимодействие** **антиген–антитело** **и** **методы** **его** **регистрации:** **реакции** **антиген–антитело,** **не** **дающие** **визуальных** **феноменов.** **(Лаб).** Изучить методические подходы исследования образования комплекса антиген–антитело при невозможности образования агглютинации и преципитации иммунными комплексами. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **7. Иммуноадъюванты. Виды. Механизмы действия. Разнообразие и применение.** | | | | | | |
| **7.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **7.2** | **Иммуноадъюванты.** **Виды.** **Механизмы** **действия.** **(Лек).** Зачем адъюванты включают в состав вакцин. Адъюванты. Виды адъювантов. Свойства идеального иммуноадъюванта. Использование иммуноадъювантов.  Механизмы действия адъювантов. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **7.3** | **Иммунофенотипирование** **лимфоцитов** **периферической** **крови** **(Лаб).** Изучить методические подходы к определению популяционного и субпопуляционного состава лимфоцитов периферической крови человека | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **8. Иммуноадъюванты. Разнообразие и применение.** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **8.2** | **Иммуноадъюванты.** **Разнообразие** **и** **применение.** **(Лек).** Категории иммуноадъювантов и их статус. Алюмосодержащие адъюванты. Адъювантные системы. Сквален. Адъюванты полученные из микроорганизмов. Иммуностимулирующие комплексы. Липосомы. Виросомы. PLGA частицы. Адъюванты на основе нуклеиновых кислот. Муконазальные иммуноадъюванты.  Цитокины. Основные проблемы при разработке иммуноадъювантов. Побочные эффекты. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **8.3** | **Оценка** **функциональной** **активности** **лимфоцитов** **периферической** **крови** **в** **реакции** **бластной** **трансформации.** **(Лаб).** Изучить методические подходы к оценке функциональной активности лимфоцитов в феноменологии индуцированной бласттрансформации. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **9. ИМБП в современном мире. Строение, промышленное получение, механизм действия.** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **9.2** | **ИМБП** **в** **современном** **мире.** **Строение,** **промышленное** **получение,** **механизм** **действия.** **(Лек).** Естественные киллеры.  Стадии работы естественных киллеров.  Система комплемента.  Активация системы комплемента.  Пути эффекторного ответа после активации СК.  Рецепторы системы комплемента.  Защита собственных клеток.  Фагоцитоз. Понятие.  Стадии фагоцитоза.  Последствия фагоцитоза. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **9.3** | **Методы** **диагностики** **аллергических** **заболеваний.** **(Лаб).** Освоить методические подходы диагностики аллергических реакций и заболеваний. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **10. Врожденный иммунитет. Механизмы.** | | | | | | |
| **10.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **10.2** | **Врожденный** **иммунитет.** **Механизмы.** **(Лек).** Защита собственных клеток.  Фагоцитоз. Понятие.  Стадии фагоцитоза.  Последствия фагоцитоза. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **10.3** | **Методы** **диагностики** **аутоиммунных** **заболеваний** **(Лаб).** Освоить реакции, отражающие патогенез и применяемые в диагностике аутоиммунных заболеваний. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **11. Конструирование продуцентов АФС методами селекции и мутагенеза.** | | | | | | |
| **11.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **11.2** | **Конструирование** **продуцентов** **АФС** **методами** **селекции** **и** **мутагенеза.** **(Лек).** Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.  Физиологические и генетические способы регуляции метаболизма микроорганизмов-продуцентов. Роль внешних факторов в регуляции метаболизма продуцентов. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **11.3** | **Характеристика** **методов** **селекции** **продуцентов** **для** **создания** **лекарственных,** **профилактических** **и** **диагностических** **препаратов.** **(Лаб).** Изучение мутагенеза и методов выделения мутантов. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **12. Технология рекомбинантных ДНК.** | | | | | | |
| **12.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **12.2** | **Технология** **рекомбинантных** **ДНК.** **(Лек).** ДНК, РНК и синтез белка. Способы получения ДНК. Методы конструирования ДНК in vitro. Метод получения генов на основе мРНК. Выделение мРНК. ПЦР для клонирования на основе ДНК и мРНК. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **12.3** | **Методы** **проведения** **процессов** **микробиологических** **трансформаций.** **(Лаб).** Выполнение операций по подготовке и выращиванию трансформирующих культур. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **13. Конструирование продуцентов АФС методами генетической инженерии.** | | | | | | |
| **13.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **13.2** | **Конструирование** **продуцентов** **АФС** **методами** **генетической** **инженерии.** **(Лек).** Ферменты, используемые в генетической инженерии. Понятие вектора для молекулярного клонирования. Общие свойства и принципы конструирования векторов. Особенности организации векторных систем для экспрессии генов.  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.  Векторные системы для клонирования в эукариотических клетках (клетках дрожжей, млекопитающих). Использование вирусных геномов в качестве векторов для введения генетической информации в клетки животных. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **13.3** | **Технология** **рекомбинантных** **ДНК.** **Общие** **принципы** **и** **методы** **генетической** **инженерии.** **(Лаб).** Методы конструирования гибридной ДНК in vitro. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **14. Клонирование и экспрессия рекомбинантных генов.** | | | | | | |
| **14.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **14.2** | **Клонирование** **и** **экспрессия** **рекомбинантных** **генов.** **(Лек).** 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.  Белки – лекарственные препараты, полученные генноинженерными методами (АКТГ, гормон роста, инсулин, урокиназа, фактор некроза опухолей, интерфероны). | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **14.3** | **Генноинженерные** **лекарственные** **препараты.** **(Лаб).** Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **15. CRISPR/Cas.** | | | | | | |
| **15.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **15.2** | **CRISPR/Cas.** **(Лек).** CRISPR-опосредованный иммунитет. Спектр применений CRISPR-Cas9 и ее модификаций. Механизм геномного редактирования с помощью CRISPR/Cas9 | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **15.3** | **Методы** **диагностики** **иммунодефицитов.** **(Лаб).** Изучить методические подходы диагностики иммунодефицитных состояний. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **16. Вирусные вакцины** | | | | | | |
| **16.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **16.2** | **Вирусные** **вакцины** **(Лек).** Категории вирусных вакцин. Аденовирусный вектор. Технология создания вирусных вакцин. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **16.3** | **Классификация** **иммунотропных** **препаратов.** **(Лаб).** Иммуномодуляторы (эндогенные, экзогенные, синтетические); иммуносупрессоры ( антиметаболиты, алкилирующие соединения, алкалоиды, антибиотики, гдюкокортикоиды, циклоспорины, антитела и их конструкторы). | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **17. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **17.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
| **17.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Методы разработки 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1.Адъюванты, понятие. Химический состав, происхождение.  2.Необходимость и области использования адъювантов.  3.Классификация и виды адъювантов.  4.Вакцины, классификация.  5.Иммунобиологические препараты на основе специфических антител. Классификация.  6.Иммунные сыворотки. Основные понятия. Классификация.  7.Моноклональные антитела. Получение. Преимущества и недостатки.  8.Календарь прививок. Способы введения вакцин.  9.Врожденный иммунитет, функции, рецепторы врожденного иммунитета.  10.Врожденный и приобретенный иммунитет. Механизмы их взаимодействия.  11.Свойства рецепторов врожденного иммунитета, механизм действия.  12.Дислокация рецепторов в профессиональных иммунокомпетентных клетках. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 13 |
| 13.Свойства идеального иммуноадъюванта. Основные проблемы при разработке адъювантов, побочные эффекты.  14.Механизм действия иммуноадъювантов.  15.Широко распространенные иммуноадъюванты. Алюмосодержащие иммуноадъюванты, сквален.  16.Адъюванты полученные из микроорганизмов, ISCOM, липосомальные иммуноадъюванты.  17.Виросомы, PLG, адъюванты на основе нуклеиновых кислот, CpG-ДНК, неметилированные фрагменты ДНК.  18.Муконазальные иммуноадъюванты, хитозан, карбопол, цитокины.  19.Естественные киллеры.  20.Система комплимента.  21.Фагоцитоз. | | | | | |
| **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 , жидкостной хроматограф, насос высокого давления | |
| Лаборатория общей микробиологии | | | | Холодильник для сред; холодильник для микроорганизмов; весы прецизионные электронные портативные; Ламинарные системы; фотоколориметр; центрифуга; колбонагреватель; магнитная мешалка ; магнитная мешалка; переносная лампа с фильтром VL; рН-метр, центрифуга лабораторная; шкаф сушильный; микроскоп, стерилизатор паровой ; шейкер- инкубатор ,Вытяжной шкаф, спектрофотометр, весы аналитические, сушильный шкаф | |
| 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. |  | Ройт А., Бростофф Дж., Мейл Д. Иммунология [Электронный ресурс]:. - , 2000. - 592 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_09824.djvu | | | |
| 2. |  | Галактионов В.Г. Иммунология:Учебник. - Москва: Издательство МГУ, 1998. - 480 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 14 |
| 3. |  | Бурместер Г.Р. Наглядная иммунология. (Перевод с англ.):. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. - 320 с. | | |
| 4. |  | Спирин А.С. Молекулярная биология. Рибосомы и биосинтез белка:Учебник для вузов. - Москва: Академия, 2011. - 496 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Иммунология. В 3 томах. (перевод с англ.):. - Москва: Мир, 1987. - 476 с. | | |
| 2. |  | Коничев А.С., Севастьянова Г.А. Биохимия и молекулярная биология:Словарь терминов. - Москва: Дрофа, 2008. - 359 с. | | |
| 3. |  | Эллиот В., Эллиот Д. Биохимия и молекулярная биология:Учебное пособие для вузов. - Москва: Издательство НИИ Биомедицинской химии РАМН, 2000. - 372 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 2. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 3. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 4. |  | 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. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Методы создания активных фармацевтических субстанций в биофармтехнологии** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Морозова Нина Георгиевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Методы создания активных фармацевтических субстанций в биофармтехнологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 08.02.2021 № 6  Зав. кафедрой Грин М.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Методы создания активных фармацевтических субстанций в биофармтехнологии» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - объекты и методы биотехнологии; способы создания штамма-сверхпродуцента, включая селекцию и генетическую инженерию; устройство биореакторов и режимы культи-вирования; современные информационные технологии для сбора, обработки и распро-странения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей; спо-собностью использовать базы данных, про-граммные продукты и ресурсы Интернета для решения задач профессиональной деятельности | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать источники научно-технической информации при осуществле-нии практической деятельности в области биосинтеза биологически активных соеди-нений; уметь проводить детальный анализ научной и технической информации в обла-сти биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разрабо-ток; применять методы химико- технического, биохимического и микробио-логического контроля биотехнологического процесса; использовать электронные базы данных при обучении и в научной работе; | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| разрабатывать методические и нормативные документы, научно-техническую отчетную документацию. | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками использования современных ин-формационных технологий для сбора, обра-ботки и распространения научной информа-ции в области биотехнологии и смежных отраслей; способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы Интернета для решения задач профессио-нальной деятельности | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - теоретические основы создания биотехноло-гических процессов получения биологиче-ски активных веществ; особенности экспе-риментальной работы в области микробио-логического синтеза; генетическую и кле-точную инженерию; методы селекции, мо-дификации и конструирования новых штам-мов-продуцентов как объектов биотехноло-гии; показатели и параметры роста культуры клеток; научные основы новейших биотех-нологий, основанных на применении попу-ляций микробных, животных и раститель-ных клеток, полученных селекционными и генетическими методами; технологии полу-чения важнейших белковых и биологически активных веществ | | |
| **Уметь:** | | |
| - основываясь на современных достижениях в области биотехнологии, проводить деталь-ный анализ научной и технической инфор-мации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и техноло-гических разработок. | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами селекции, модификации и кон-струирования живых систем и их компонен-тов как объектов деятельности биотехноло-гии; методами биосинтеза, выделения, иден-тификации и анализа продуктов биосинтеза и биотрансформации; практическими навы-ками разработки технологий биологически активных веществ; приемами и методами безопасной работы с органическими соеди-нениями, обладающими физиологической активностью. | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |
| - теоретические основы создания биотехноло-гических процессов получения биологиче-ски активных веществ; особенности экспе-риментальной работы в области микробио-логического синтеза; генетическую и кле-точную инженерию; методы селекции, мо-дификации и конструирования новых штам-мов-продуцентов как объектов биотехноло-гии; показатели и параметры роста культуры клеток; научные основы новейших биотех-нологий, основанных на применении попу-ляций микробных, животных и раститель-ных клеток, полученных селекционными и генетическими методами; технологии полу-чения важнейших белковых и биологически активных веществ | | |
| - объекты и методы биотехнологии; способы создания штамма-сверхпродуцента, включая селекцию и генетическую инженерию; устройство биореакторов и режимы культи-вирования; современные информационные технологии для сбора, обработки и распро-странения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей; спо-собностью использовать базы данных, про-граммные продукты и ресурсы Интернета для решения задач профессиональной деятельности | | |
| **Уметь:** | | |
| - основываясь на современных достижениях в области биотехнологии, проводить деталь-ный анализ научной и технической инфор-мации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и техноло-гических разработок. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - использовать источники научно-технической информации при осуществле-нии практической деятельности в области биосинтеза биологически активных соеди-нений; уметь проводить детальный анализ научной и технической информации в обла-сти биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разрабо-ток; применять методы химико- технического, биохимического и микробио-логического контроля биотехнологического процесса; использовать электронные базы данных при обучении и в научной работе; разрабатывать методические и нормативные документы, научно-техническую отчетную документацию. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методами селекции, модификации и кон-струирования живых систем и их компонен-тов как объектов деятельности биотехноло-гии; методами биосинтеза, выделения, иден-тификации и анализа продуктов биосинтеза и биотрансформации; практическими навы-ками разработки технологий биологически активных веществ; приемами и методами безопасной работы с органическими соеди-нениями, обладающими физиологической активностью. | | | | | | |
| - навыками использования современных ин-формационных технологий для сбора, обра-ботки и распространения научной информа-ции в области биотехнологии и смежных отраслей; способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы Интернета для решения задач профессио-нальной 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. Промышленная микробиология.** | | | | | | |
| **1.1** | **Сфера** **использования** **достижений** **современной** **биотехнологии.** **(Лек).** Ферментативная активность микроорганизмов на службе медицинской, пищевой, горнодобывающей промышленности, охраны окружающей среды, сель-ского хозяйства. Преимущества биотехнологии перед химическими подходами к получению лекарственных веществ. | | 1 | 2 | ДПК-1 | |
| **1.2** | **Биообъекты.** **Бактерии.** **(Лек).** Oсновные типы биосистем, продуцирующих Biopharmaceutics. Классификация биологических объектов. Основные преимущества микроорганизмов как биообъектов. Таксономия микроорганизмов. Описание бактерий: морфология, размножение, питание, практическое значение. Номенклатура бактерий. Использование бактерий в медицинской биотехнологии. | | 1 | 2 | ДПК-1 | |
| **1.3** | **Биообъекты.** **Грибы** **и** **вирусы.** **(Лек).** Характеристика грибов: строение, морфология, номенклатура, размножение (бесполое и половое), питание, практическое значение. Строение вирусов. Питание, размножение. Классификация. Клеточный цикл бактериофага Т2. Использование вирусов в медицинской биотехнологии. | | 1 | 2 | ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.4** | **Подготовка** **биообъекта.** **(Лек).** Сбор проб. Накопительные культуры. Селективные среды. Чистые культуры. Селекция микроорганизмов. Мутации, индуцированный мутагенез. Ступенчатый отбор по количественному признаку и отбор по устойчивости к структурному аналогу целевого продукта. «Библиотеки» штаммов-продуцентов. | | 1 | 2 | ДПК-1 | |
| **1.5** | **Культивирование** **биообъектов.** **(Лек).** Питательные среды. Минеральное питание. Автотрофные и гетеротрофные микроорганизмы. Компоненты и типы питательных сред. Условия культивирования микроорганизмов. Аэробы и анаэробы. Автотрофы и гетеротрофы. Субстраты БТ. | | 1 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.6** | **Рост** **и** **размножение** **микроорганизмов.** **(Лек).** Рост популяции в статической культуре. Расчет числа циклов и времени генерации. Параметры кривой роста. Автоселекция. Синхронизация клеточного деления. Хранение штаммов-продуцентов. | | 1 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.7** | **Химия** **белка** **и** **белковая** **инженерия** **(Лаб).**  Работа № 1  Выделение и очистка белков.  1. Ультрацентрифугирование: дифференциальное, зонально-скоростное и равновесное (изопикническое).  2. Гель-фильтрация, ионообменная и аффинная хроматография | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.8** | **Химия** **белка** **и** **белковая** **инженерия** **(Лаб).** Работа №2  Выделение и очистка белков.  1. Высокоэффективная жидкостная хроматография белков: гель-фильтрация (FPLC и HPLC), гидрофобная (FPLC) и обратнофазовая (FPLC и HPLC).  2. Количественное определение белка методами Лоури и Бредфо | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.9** | **Химия** **белка** **и** **белковая** **инженерия** **(Лаб).**  Работа № 3  Электрофоретические методы анализа белков.  1. Вертикальный диск-электрофорез в полиакрил-амидном геле (ПААГ) в присутствии SDS для разделе-ния смеси белков или пептидов.  2. Электроблоттинг. | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.10** | **Химия** **белка** **и** **белковая** **инженерия** **(Лаб).** Работа №4  Электрофоретические методы анализа белков.  1.Аналитическое изоэлектрофокусирование. Электрофорез в градиенте пористости ПААГ. Приготовление двумерных электрофоретических карт по методу О'Фарелла. | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **1.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и лабораторным работам | | 1 | 12 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **2. Аппаратурное оформление биотехнологических производств** | | | | | | |
| **2.1** | **Основные** **принципы** **аппаратурного** **оформления** **биотехнологических** **производств** **(Лек).** Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства. Аппаратурная база инженерной фармбиотехнологии. Основные типы реакторов для биотрансформаций (ПБТ). Ферментер. Системы жизнеобеспечения биореактора. Перемешивание. Особенности газообмена и теплопередачи. Пенообразование и пеногашение. Стерилизация оборудования. Дифференцированные режимы. Периодическое и непрерывное культивирование. Специальные типы аппаратов. Хемостаты и турбидостаты. Поверхностное и глубинное культивирование. | | 1 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Проблема** **организации** **безотходных** **производств.** **(Лек).** Влияние отходов биотехнологического производства на окружающую среду. Пути решения проблемы утилизации отходов. Требования техники безопасности и надлежащей лабораторной практики (GLP) при проведении микробиологических работ. | | 1 | 2 | ПК-2 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и лабораторным работам | | 1 | 12 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **3. Природные механизмы воспроизводства и изменчивости микроорганизмов** | | | | | | |
| **3.1** | **Инженерная** **энзимология.** **(Лек).** Преимущества и недостатки ферментов как катализаторов. Источники ферментов. Иммобилизация биокатализаторов. Типы иммобилизованных биообъектов. Методы иммобилизации ферментов и клеток. Применение иммобилизованных биообъектов в биотехнологии. Регенерация кофактора. Применение антител и иммобилизованных ферментов в микроанализе. Иммуноферментный анализ. Применение маркеров. Метод ЕLYSЕ. | | 1 | 2 | ПК-2 | |
| **3.2** | **Клеточная** **инженерия** **(Лек).** Клеточный цикл эукариотической клетки. Условия гибридизации клеток. Клетки-химеры. Клеточная инженерия животных клеток. Гибридизация клеток. Иммуноглобулины. Понятия об антигенах и антителах. Структура антител. Поликлональные антисыворотки. Гибридомы. Моноклональные антитела. Селекция гибридом. Среда ГАТ. Применение антител в микроанализе. | | 1 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3.3** | **Генетические** **механизмы** **клетки.** **(Лек).** Механизмы клеточного воспроизводства. Репликация. Транскрипция. Трансляция. Участники и механизмы. Особенности репликации и экспрессии гена у про- и эукариот. Принципы регуляции активности генов. Лактозный оперон. Триптофановый оперон. Аттенуация. | | 1 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.4** | **Изменчивость** **микроорганизмов.** **(Лек).** Мутации. Спонтанные и индуцированные мутации. Типы мутагенов. Генетические рекомбинации. Типы. Способы передачи чужеродных генов. Трансформация, конъюгация, трансдукция. | | 1 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и лабораторным работам | | 1 | 12 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **4. Создание трансгенных организмов** | | | | | | |
| **4.1** | **Технология** **рекомбинантных** **ДНК** **(Лек).** Общая схема. Этапы. Рестриктазы. Рекомбинантные ДНК. Векторы. Модульная структура векторов. Линкер и полилинкер. Селекция. Применение зондов. Функционирование вектора в клетке. Экспрессия чужеродных генов. Трансформация | | 1 | 2 | ПК-2 | |
| **4.2** | **Генетическая** **инженерия** **растений** **(Лек).** Внешние и внутренние факторы развития растений. Гормоны растений. Каллус. Протопласты растительных клеток. Культивирование протопластов. Регенерация растений. Применение Тi-плазмид. Маркеры трансформации. Трансформация растительных клеток. Конъюгативный и бинарный векторы. Трансгенные растения | | 1 | 2 | ПК-2 | |
| **4.3** | **Генетическая** **инженерия** **животных** **клеток.** **(Лек).** Векторы трансформации животных клеток. Селекция. Доминантные маркеры. Использование ГГФРТ- и ТК- линий клеток. Трансформированные ткани животных. | | 1 | 2 | ПК-2 | |
| **4.4** | **Понятие** **о** **генной** **терапии.** **(Лек).** Области применения генной терапии. Лечение наследственных и приобретенных заболеваний. Типы геннотерапевтических подходов. Методы доставки терапевтического гена. | | 1 | 2 | ПК-2 | |
| **4.5** | **Плазмиды** **в** **E.coli** **(Лаб).** Работа №5  1. Приготовление компетентных клеток, трансформация и высев клеток на чашки  2. Пересев колоний в жидкую среду  2. Залив чашек Петри | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **4.6** | **Химия** **нуклеиновых** **кислот** **и** **генная** **инженерия** **(Лаб).** Работа №6  1. Приготовление компетентных клеток, трансформация и высев клеток на чашки  2. Лизирование клеток и анализ полученной плазмидной ДНК в электрофоретическом агарозном геле. | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **4.7** | **Полимеразная** **цепная** **реакция.** **(Лаб).** Работа №7  1. Теоретические основы метода ПЦР.  2. Навыки программирования амплификатора. Правила работы с микрообъемами. | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **4.8** | **Полимеразная** **цепная** **реакция.** **(Лаб).** Работа №8  1. Постановка реакции амплификации: ПЦР с колоний (быстрый лизис) и с использованием раствора плазмидной ДНК.  2. Приготовление агарозного геля и разделение в нем продуктов ПЦР. Визуализация разделенных фрагментов после обработки бромистым этидием. | | 1 | 4 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **4.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к лекционным и лабораторным работам | | 1 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ПК-2, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Методы создания активных фармацевтических субстанций в биофармтехнологии», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Введение. Цель и задачи курса.  1. Как вы представляете роль биотехнологии в технологиях будущего и основные отличия ее от других технологий.  2. Основные направления развития БТ.  3. Отличие БТ от традиционной химической технологии.  4. В чем заключается взаимодействие научных дисциплин, составляющих биотехнологию.  5. Как можно оценить степень безопасности работы с микроорганизмами.  Введение в микробиологию.  1. Классификация микроорганизмов.  2. Морфологические и физиологические признаки.  3. Классификация по форме клеток.  4. Спорообразование.  5. Строение прокариотической клетки.  6. Классификация Берге. Общая характеристика групп.  7. Окрашивание по Грамму. Строение клеточной стенки.  8. Сходство и различие грамположительных и грамотрицательных мик-роорганизмов. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 9. Одноклеточные эукариоты Грибы. Дрожжи. Классификация. Строение эукариотической клетки.  10. Характеристика грибов. Применение в биотехнологии.  11. Вирусы. Классификация по типу нуклеиновой кислоты. Клеточный цикл бактериофага Т2.  Подготовка биообъекта.  1.Назовите существующие подходы в биотехнологии к получению сверх-продуцента.  2. Накопительные культуры и селективные среды.  3. Биохимические подходы в селекции микроорганизмов.  4. Библиотеки штаммов-продуцентов.  Питательные среды.  1. Какие питательные среды являются полноценными.  2. Перечислите необходимые условия для искусственного выращивания микроорганизмов.  3. Как различаются микроорганизмы по своему отношению к кислороду?  4. Какова классификация микроорганизмов по их отношению к темпера-туре?  5. Влияние ионной силы и pH среды на развитие микроорганизмов.  6. Определите отношение микроорганизмов к источникам питания и энергии.  7. Назовите типы питательных сред.  8. Назовите важнейшие группы субстратов, используемых в биотехноло-гических процессах.  Рост и размножение микроорганизмов.  1. Понятие периодической культуры клеток микроорганизмов.  2. Каково математическое описание кинетики роста периодической куль-туры микроор- ганизмов?  3. Сравните отдельные фазы роста культуры. В чем заключаются их ос-новные различия?  4. Укажите метод расчета скорости роста и времени генерации культуры.  5. Назовите и охарактеризуйте параметры роста микроорганизмов.  6. Перечислите методы контроля количества клеток и биомассы в ходе культивирования.  7. Для чего проводится синхронизация клеточного деления?  8. Что такое автоселекция?  9. Какое условие необходимо соблюдать для поддержания коммерческих свойств биопродуцента на этапе хранения?  10. Сравните недостатки и преимущества различных методов хранения клеточных культур.  Принципы аппаратурного оформления биотехнологических процес-сов.  1. Классификация биореакторов. Назовите системы их жизнеобеспечения.  2. Специфика биоинженерных процессов (в сравнении с химическими).  3. Основные предферментационные процессы.  4. Роль асептики в биотехнологическом производстве.  5. От каких факторов зависит выбор способа стерилизации оборудования и питательных средств.  6. Аэрация и перемешивание в процессах биосинтеза.  7. Тепловой баланс процесса биосинтеза.  8. Периодическое культивирование. Этапы.  9. Непрерывное культивирование микроорганизмов. Хемостаты и турби-достаты.  10. Причины и роль пенообразования в биореакторах и способы пенога-шения.  11. Сравнительная оценка периодического и непрерывного культивиро-вания. Выбор режима культивирования.  12. Какие особенности аппаратуры можно выделить при сравнении пери-одического и непрерывного культивирования.  13. Особенности газообмена при анаэробном культивировании.  Инженерная энзимология.  1. Направления использования ферментов в биотехнологии.  2. Сравнительная характеристика ферментов и химических катализато-ров.  3. Источники ферментов.  4. Преимущества и недостатки ферментов как катализаторов.  5. Факторы устойчивости ферментов.  6. Методы повышения устойчивости ферментов. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 7. Типы иммобилизованных биообъектов в инженерной энзимологии.  8. Принципы физической и химической иммобилизации биообъектов.  9. Типы физической иммобилизации биообъекта.  10. Способы химической иммобилизации.  11. Существующие подходы к регенерации кофакторов ферментов.  12. Примеры использования иммобилизованных ферментов в пищевой промышленности, в основном органическом синтезе, в тонком органическом синтезе.  13. Ферментный микроанализ. Сущность и приложение к определению химических веществ.  14. Иммуноферментный анализ. Сущность. Участники процесса, способы детекции.  Генетические механизмы клетки.  1. Что входит в понятие генома клетки?  2. Какие основные отличия имеются в организации генома прокариот и эукариот.  3. О чем гласит основополагающий принцип молекулярной биологии? Как происходит хранение, воспроизводство и передача наследственных при-знаков?  4. Перечислите генетические механизмы клетки.  5. Как осуществляются процессы репликации, транскрипции и трансля-ции у микроорганизмов. Укажите принципиальные схемы, ферменты и дру-гие белковые участники.  6. Что общего и в чем состоят отличия в репликации и экспрессии гена у про- и эукариот?  7. Как осуществляется компактизация ДНК в клетке?  8. Что такое нуклеосома, хроматин, хромосома?  9. Какова клеточная локализация процесса биосинтеза белка у про- и эу-кариот?  10. На каких принципах основана регуляция экспрессии гена? Уровни ре-гуляции.  11. Понятия: промотор, оператор, терминатор.  12. Оперон. Строение, функционирование.  13. Координированная индукция. Позитивный и негативный типы регу-ляции транскрипции гена.  14. Репрессибельные системы. Регуляция по конечному продукту.  15. Что такое аттенуация?  16. Отличия в регуляции экспрессии гена у про- и эукариот.  17. Генотипические и фенотипические признаки организма.  18. Причины нарушений в наследовании признаков. Мутации.  19. Классификация мутаций.  20. Понятие о естественных и индуцированных мутациях.  21. Химические, физические и биологические мутагены.  22. Системы репарации: фотореактивная, темновая.  23. Перестройка генома. Генетическая рекомбинация. Виды.  24. Понятие кроссинговера.  25. Способы передачи чужеродных генов у микроорганизмов. Трансдук-ция, коньюгация, трансформация.  26. Понятие о компетентности клето  Генетическая инженерия.  1. Какие приемы положены в основу генетической инженерии.  2. Какие виды генетической инженерии вам известны?  Клеточная инженерия.  1. Назовите этапы получения гибридных клеток.  2. Перечислите методы слияния клеток в клеточной инженерии.  3. В чем состоит научный интерес к методу слияния клеток?  4. Как осуществляется отбор гибридов?  5. Что такое гибридомы? Как получают гибридомы.  6. Какова цель гибридомной технологии?  7. Этапы получения моноклональных антител.  8. Как получают миеломные клетки, мутантные по ферментам основного пути биосинтеза нуклеозидов?  9. Иммуноферментный анализ в очистке моноклональных антител.  Технология рекомбинантных ДНК. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 13 |
| 1. Какие научные открытия легли в основу метода рекомбинантных ДНК?  2. Принципиальная схема и этапы получения рекомбинантных ДНК.  3. Методы получения генов. Выделение. Химико-ферментативный синтез. Получение к-ДНК.  4. Какие ферменты используются в генной инженерии?  5. Номенклатура рестриктаз. Характер действия. «Липкие» и «тупые» концы. Линкерная и коннекторная техники сборки рекомбинантных ДНК.  6. Лигазы. Субстраты для них.  7. Понятие физической карты ДНК.  8. Требования к вектору. Типы векторов в технологии рекомбинантных ДНК.  9. Что подразумевается под понятием «конструирование вектора».  10. Что такое плазмида и как она используется в генной инженерии. Мо-дульная структура плазмид.  11. Что понимают под «емкостью» вектора?  12. Векторы бактериофаги и гибридные векторы на их основе. Космиды. Фазмиды. Челночные векторы.  13. Трансформация микроорганизмов. Методы. Химические, биологиче-ские, физические.  14. Проблемы экспрессии чужеродных генов. Способы конструирования векторов для проведения трансляции чужеродной ДНК в бактериях.  15. Идентификация экспрессирующих рекомбинантных клонов. Маркеры для их отбора.  16. Какие различия существуют в клеточном цикле у прокариот и эука-риот.  Развитие и генетическая инженерия растений.  1. Развитие растений. Факторы роста. Внешние и внутренние.  2. Гормоны растений. Структура, механизмы действия.  3. Регенерация растений. Каллус. Получение каллуса.  4. Глубинное культивирование каллусной культуры.  5. Протопласты. Методы получения.  6. Культивирование протопластов.  7. Генная инженерия растений. Получение генов.  8. Векторы. Корончатые галлы – опухоли. Ti-Плазмиды. Т-ДНК.  9. Маркеры трансформации. Опины.  10. Техника использования Ti-плазмиды в качестве вектора.  11. Трансформация растений рекомбинантными ДНК.  12. Трансформация растительных клеток и протопластов.  13. Векторы-вирусы. Трансфекция.  14. Гибридные векторы  15. Чем отличается генетическая инженерия растений от генетической ин-женерии микро- организмов?  Генная терапия.  1. Концепция генной терапии. Область применения.  2. Типы генно-терапевтических подходов.  3.По цели воздействия. Позитивная и негативная генная терапия. ДНК- и РНК-агенты.  4. По тактике введения агентов.  5. По типу векторной системы. Вирусные и невирусные векторы. Физиче-ские способы введения терапевтического гена. | | | |
| **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 общей | | Вытяжной шкаф, аквадистиллятор | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 14 |
| микробиологии | | | |  | |
| 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. |  | Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение:пер. с англ.:. - Москва: Мир, 2002. - 589 с. | | | |
| 2. |  | Загоскина Н. В., Назаренко Л. В. Биотехнология:[В 2 ч.]. - М.: Юрайт, 2017. - | | | |
| 3. |  | Маслов М. А., Морозова Н. Г. Основы химии углеводов [Электронный ресурс]:учебное пособие. - М.: МИРЭА, 2016. - 76 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/rio/1510.pdf | | | |
| 4. |  | Егорова Т.А., Клунова С.М., Живухина Е.А. Основы биотехнологии:Учебное пособие. - Москва: Издательский центр "Академия", 2003. - 208 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Пшеничникова А.Б. Основы биотехнологии. (№ 143):Учебное пособие. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 92 с. | | | |
| 2. |  | Бейли Дж., Оллис Д. Основы биохимической инженерии. В 2- частях. (Перевод с англ.):. - Москва: Мир, 1989. - 692 с. | | | |
| 3. |  | Сингер М., Берг Л. Гены и геномы (в 2 томах, перевод с английского Т.С. Ильиной, Ю.М. Романовой):. - Москва: Мир, 1998. - 373 с. | | | |
| 4. |  | Биохимия животных и человека. Республиканский межведомственный сборник научных трудов:. - Киев: Наукова думка, 1987. - | | | |
| 5. |  | Воробьева Л.И. Промышленная микробиология:Учебное пособие для студентов биол. и технол. спец. вузов. - Москва: Изд-во Моск. ун-та, 1989. - 294 с. | | | |
| 6. |  | Северин С. Е., Соловьева Г. А. Практикум по биохимии: учебное пособие [Электронный ресурс]:. - , 1989. - 195 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_08589.djvu | | | |
| 7. |  | Кольман Я., м К.Г. Наглядная биохимия. (перевод с нем.):. - Москва: Мир; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. - 469 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | | |
| 2. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 3. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 4. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |
| 5. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| 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 комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 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 биофармацевтических производствах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 16 | 56 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Грамматикова Н.Э. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Микробиология и промышленная санитария на биофармацевтических производствах** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Микробиология и промышленная санитария на биофармацевтических производствах» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить анализ показателей техно-логического процесса | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - практическими навыками оценки показателей производственного процесса на соответствие исходным научным разработкам, при осуществлении промышленного выделения активных веществ | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати- | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| зированного управления производством, хи-мико-технического, биохимического и микробиологического контроля | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического, и микробиологического контроля | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производством | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати- зированного управления производством, хи-мико-технического, биохимического и микробиологического контроля | | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического, и микробиологического контроля | | | | | | |
| - проводить анализ показателей техно-логического процесса | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производством | | | | | | |
| - практическими навыками оценки показателей производственного процесса на соответствие исходным научным разработкам, при осуществлении промышленного выделения активных веществ | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Рзадел 1** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные понятия и определения санитарной микро-биологии. Классификация микроорганизмов. Прока-риоты и эукариоты. Применение микробиологических методов для контроля качества лекарственных суб-станций. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Основные понятия и определения санитарной микро-биологии. Классификация микроорганизмов. Прока-риоты и эукариоты. Применение микробиологических методов для контроля качества лекарственных суб-станций. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Рост микроорганизмов в периодической и непрерыв-ной культуре. Подавление роста и гибель микроорга-низмов под действием различных агентов. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Рост микроорганизмов в периодической и непрерыв-ной культуре. Подавление роста и гибель микроорга-низмов под действием различных агентов. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микробиологические методы контроля качества био-технологической продукции. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.6** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Микробиологические методы контроля качества био-технологической продукции. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.7** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Санитарно-контролируемые микроорганизмы и тре-бования, предъявляемые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.8** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Санитарно-контролируемые микроорганизмы и тре-бования, предъявляемые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные контролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологической характеристике биофармацевтических продуктов. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Методы санитарно-микробиологического контроля производства лекарственных средств по микробиоло-гической чистоте. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.10** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Методы санитарно-микробиологического контроля производства лекарственных средств по микробиоло-гической чистоте. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микробиологические исследования лекарственных средств в соответствии с ГОСТами, СанПиНами, ин-струкциями и другими нормативными документами. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.12** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Микробиологические исследования лекарственных средств в соответствии с ГОСТами, СанПиНами, ин-струкциями и другими нормативными документами. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.13** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Контроль контаминации штаммов-продуцентов с ис-пользованием светового микроскопа. Контроль био-фармпрепаратов на содержание бактериальных эндо-токсинов (ЛАЛ-тест). Материалы Общих Фармакопейных Статей (ОФС) и Государственной Фармакопеи РФ (ГФ РФ), ГОСТ, Руководства по GMP для использования при обеспе-чении микробиологического контроля качества био-фармпрепаратов. Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляю-щих контроль качества препаратов, вводимых людям. | | 3 | 8 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.14** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Контроль контаминации штаммов-продуцентов с ис-пользованием светового микроскопа. Контроль био-фармпрепаратов на содержание бактериальных эндо-токсинов (ЛАЛ-тест). | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **1.15** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Материалы Общих Фармакопейных Статей (ОФС) и Государственной Фармакопеи РФ (ГФ РФ), ГОСТ, Руководства по GMP для использования при обеспе-чении микробиологического контроля качества био-фармпрепаратов. Нормативные акты и методические указания для работников предприятий, осуществляю-щих контроль качества препаратов, вводимых людям. | | 3 | 2 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **2. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 3 | 33,65 | ПК-2, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 2,35 | ПК-2, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Микробиология и промышленная санитария на биофармацевтических 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Микробиология как основа современной биотехнологии. Классификация микроорганизмов. Прокариоты и эукариоты.  2. Применение микробиологических методов для контроля качества лекар-ственных субстанций.  3. Продукты биотехнологических производств (антитела, вакцины, протеи-ны, антибиотики, пробиотики).  4. Условия культивирования микроорганизмов-продуцентов. Питательные среды и контроль роста.  5. Физиология роста. Рост микроорганизмов в 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. | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 8 |
| 7. Предмет, задачи и объекты санитарной микробиологии. Вода, воздух, ле-карственные средства как объекты исследования санитарной микробиологии и их санитарно- эпидемиологическое значение.  8. Санитарно-контролируемые микроорганизмы и требования, предъявляе-мые к ним. Бактерии рр. Escherichia, Enterobacter, Citrobacter, как основные кон-тролируемые бактерии. Оценка и их значение в гигиенической, эпидемиологи-ческой характеристике биофармацевтических продуктов.  9. Условно-патогенные и патогенные микроорганизмы, наиболее часто встречающиеся в объектах окружающей среды и биофармпрепаратах.  10. Общая характеристика энтерококков, стафилококков, протея, клостри-дий, спорообразующих бацилл, сальмонелл, шигелл.  11. Санитарно-микробиологическая характеристика и методы контроля био-фармпрепаратов.  12. Санитарно-микробиологические показатели лекарственных веществ, по-лучаемых на биофармацевтических производствах.  13. Методы санитарно-микробиологического контроля производства лекар-ственных средств по следующим показателям: микробиологической чистоте, наличию санитарно- контролируемых бактерий группы кишечных палочек, па-тогенных 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 соответ-ствии с ГОСТами, СанПиНами, инструкциями и другими нормативными доку-ментами.  16. Методология обеспечения качества биофармацевтической продукции. Обзор основных типов биопродуцентов и биофармпрепаратов.  17. Генетический материал, применяемый для клонирования в штаммы-продуценты. Приготовление и стерилизация питательных сред.  18. Методы контроля сохранения чужеродного генетического материала в продуценте.  19. Контроль контаминации штаммов-продуцентов с использованием свето-вого микроскопа.  20. Контроль биофармпрепаратов на содержание бактериальных эндотокси-нов (ЛАЛ-тест).  21. Тесты лекарственных веществ на антимикробную активность (контроль соответствия нормативным значениям активности).  22. Применение метода ПЦР для определения содержания бактерий-контаминантов и их ДНК в качественном и количественном отношениях.  23. Методики использования метода ПЦР-реал-тайм с применением коммер-ческих 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 микробиологиче-ского контроля качества биофармпрепаратов.  26. Нормативные акты и методические указания для работников предприя-тий, 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 | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, наборы демонстрационного оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
| промежуточной аттестации | | | | 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. |  | Володькина Г. М. Микробиология однородных групп товаров, санитария и гигиена [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Тверь: Тверская ГСХА, 2019. - 181 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/134250 | | | |
| 2. |  | Курс лекций по дисциплине «Санитарная микробиология» [Электронный ресурс]:курс лекций. - Курск: Курская ГСХА, 2018. - 69 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/134836 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Шлегель Г. Общая микробиология (перевод с немецкого):. - Москва: Мир, 1987. - 566 с. | | | |
| 2. |  | Гриневич А. Г., Босенко А. М. Техническая микробиология:Учеб. пособие для технол. вузов. - Мн.: Вышэйш. шк., 1986. - 168 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 2. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |
| 3. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | | |
| 4. |  | Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии https://gost.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. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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 (для лиц с нарушениями слуха, речи, зрения); | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| - 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Микрокапсулирование в фармации** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 16 | 29 | | 0,25 | | | 26,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, доцент, Жаворонок Елена Сергеевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Микрокапсулирование в фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Микрокапсулирование в фармации» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основы надлежащей инженерной практики, ее цель и содержание, а также требованиях к производ-ственным системам и видах спецификации на обору-дование при разработке новых методов инженерных расчетов технологических параметров; принципы соз-дания схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом требований надлежащей инженерной практики | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - применять методы анализа рисков и определение критических показателей качества продуктов при проведении инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических про-изводств, научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продук-тов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности использования информационных технологий в биофармпроизводстве | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве с использованием информационные технологий | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности использования информационных технологий в биофармпроизводстве | | | | | | |
| - основы надлежащей инженерной практики, ее цель и содержание, а также требованиях к производ-ственным системам и видах спецификации на обору-дование при разработке новых методов инженерных расчетов технологических параметров; принципы соз-дания схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом требований надлежащей инженерной практики | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве с использованием информационные технологий | | | | | | |
| - применять методы анализа рисков и определение критических показателей качества продуктов при проведении инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических про-изводств, научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продук-тов | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Микрочастицы для терапевтических систем пролонгированного действия. Классификация и терминология** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микрочастицы для терапевтических систем пролонгированного действия. Классификация и терминология | | 3 | 8 | ПК-2, ПК-3 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Преимущества терапевтических систем на основе микрочастиц. Классификация микрочастиц. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Терминология процессов получения микрочастиц | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **2. Основные компоненты микрочастиц** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные компоненты микрочастиц | | 3 | 8 | ПК-2, ПК-3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Активные вещества. Общие сведения. Физико-химические свойства. Модификация. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Полимеры. Виды полимеров, используемых для получения микрочастиц (поли-молочная кислота, полигликолевая кислота, сополимеры молочной и гликолевой кислот, другие сложные полиэфиры, полиангидриды, азот-содержащие полимеры, фосфорсодержащие полимеры), вспомогательные вещества; их синтез, физико-химические свойства, деструкция полимера и разрушение терапевти-ческих систем, биологическая совемсти-мость. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **3. Методы и технологии микро-капсулирования** | | | | | | |
| **3.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Краткая история и классификация методов. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Механические способы, распылительная сушка, коацервация (фазовое разделение), коацервация в присутсвии свехкритических сред, экстракция / испарение растворителя, основные факторы влияющме на формирование микрочастиц. Технологии смешения и эмульгирования при микрокапсулировании. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Методы и технологии микро-капсулирования | | 3 | 8 | ПК-2, ПК-3 | |
| **4. Применение микрочастиц в терапевтических системах пролонгированного действия** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Применение микрочастиц в терапевтических системах пролонгированного действия | | 3 | 5 | ПК-2, ПК-3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Формирование лекарственных форм из микрочастиц (прессование с получением импланта, инъекционное введение с получением систем «депо»). | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **4.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Высвобождение активно-го вещества из микрочастиц, имплантов, си-стем «депо». Общая характеристика действия терапевтических систем; механизмы высвобождения активного вещества; факторы, влияющие на закономерности высвобождения. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 26,75 | ПК-2, ПК-3 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | ПК-2, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Микрокапсулирование в фармации», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 7 |
|  |  |  |
| Контрольные задания для устного собеседования  1. Что такое микрочастицы и чем они отличаются от наночастиц?  2. Чем коэффициент вариации отличается от среднеквадратичного отклонения размера частиц от среднего значения?  3. Что понимают под микроинкапсулированием?  4. В чем преимущество систем замедленного высвобождения БАВ перед обыч-ными инъекциями?  5. Чем кристаллические активные вещества отличаются от аморфных?  6. Что такое «взрывное» высвобождение?  7. В чем заключается физическая модификация активного вещества?  8. Опишите основные классификации полимеров для создания микрочастиц.  9. Какие факторы определяют основные закономерности биодеструкции поли-мера?  10. Используют ли полимеры, не способные к биодеструкции, для создания си-стем пролонгированного действия, и почему?  11. Перечислите основные вспомогательные вещества при микроинкапсулирова-нии.  12. Связь дзета-потенциала и стабильности эмульсии.  13. Что такое порообразователи и антивспениватели? Зачем они нужны?  14. Перечислите основные методы микроинкапсулирования. Какие требова-нияпредъявляют к этим методам в фармацевтике?  15. Основные факторы, влияющие на свойства микрочастиц, получаемых мето-дом экстракции/ испарения растворителя.  16. Какие традиционные способы эмульгирования используются при микроин-капсулировании БАВ в полимеры?  17. В чем преимущество микроканальных матричных устройств, по отношению к отдельным микрожидкостным узлам?  18. Какими методами можно изготовить микросита для микроинкапсулирова-ния?  19. Как можно изменить гидрофильно-гидрофобные свойства поверхности мик-рореакторных систем? Приведите примеры.  20. В чем заключается обычная обработка микрочастиц после микроинкапсули-рования?  21. Какие процессы завершают обработку микрочастиц?  22. Какой способ стерилизации наиболее подходит для полимерных микроча-стиц с включенным БАВ и почему?  23. Какие показатели оценивают для готовых микрочастиц?  24. Какими методами оценивают размер микрочастиц с инкапсулированным БАВ?  25. Каким образом можно оценить форму и дефектность микрочастиц?  26. Какие технологические характеристики определяют для микрочастиц с ин- капсулированным БАВ?  27. Что представляют собой имплантаты для хирургического введения; их до-стоинства и недостатки?  28. Как определяют размер микрочастиц для создания систем «депо»?  29. Каковы основные стадии высвобождения БАВ из микрочастицы при ее объ-емном разрушении? В чем заключаются отличия для частиц с поверхност-ным механизмом разрушения?  Перечень вопросов для подготовки к зачету  1. Что такое микрочастицы и чем они отличаются от наночастиц?  2. Что такое микровезикулы и чем они отличаются от микросфер?  3. Какие микрочастицы сложной морфологии применяются в фармацевтике, и в чем их преимущество перед обычными частицами?  4. Каковы основные характеристики размера и распределения микрочастиц по размерам?  5. Чем коэффициент вариации отличается от среднеквадратичного отклонения размера частиц от среднего значения? | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 8 |
| 6. Как зависит желательный размер частиц от их области применения?  7. Что понимают под микроинкапсулированием?  8. В чем преимущество систем замедленного высвобождения БАВ перед обыч-ными инъекциями?  9. Опишите основные классификации активных веществ для создания микроча-стиц.  10. Чем кристаллические активные вещества отличаются от аморфных?  11. Что такое степень кристалличности вещества и на какие свойства она влияет?  12. Что такое полиморфная модификация?  13. Как влияет гидрофильность вещества на особенности его переработки и  14. высвобождения?  15. Что такое «взрывное» высвобождение?  16. Какие факторы влияют на растворимость и температуру плавления активного вещества?  17. Каковы пути химической модификации активных веществ и на что они направлены?  18. В чем заключается физическая модификация активного вещества?  19. Опишите основные классификации полимеров для создания микрочастиц.  20. Каковы пути выведения биологически совместимых полимеров из живых ор-ганизмов?  21. Чем отличается деструкция от деградации и эрозии?  22. Какие факторы определяют основные закономерности биодеструкции поли-мера?  23. Охарактеризуйте поверхностное и объемное разрушение полимерных мик-рочастиц.  24. Какие полимеры характеризуются поверхностным разрушением изделий, а какие – объемным? Можно ли это изменить?  25. Используют ли полимеры, не способные к биодеструкции, для создания си-стем пролонгированного действия, и почему?  26. Перечислите основные вспомогательные вещества при микроинкапсулирова-нии.  27. Какие требования предъявляют к растворителям для микроинкапсулирова-ния?  28. Что такое со-растворитель и зачем он нужен?  29. Перечислите основные виды ПАВ, с примерами.  30. Что такое ГЛБ и для чего используют этот параметр?  31. Что такое со-ПАВ и зачем он нужен?  32. Что такое ККМ и зачем она нужна?  33. Связь дзета-потенциала и стабильности эмульсии.  34. Что такое порообразователи и антивспениватели? Зачем они нужны?  35. Перечислите основные методы микроинкапсулирования. Какие требова-нияпредъявляют к этим методам в фармацевтике?  36. Механические методы микроинкапсулирования – основные виды, достоин-ства и недостатки. Какие механические методы позволяют получать частицы сложной структуры?  37. Основные особенности метода распылительной сушки.  38. Классическая коацервация: принцип, достоинства и недостатки.  39. Основные варианты коацервации в присутствии сверхкритических сред. Ее преимущества по отношению к классической коацервации.  40. Что такое «сверхкритическая среда». Какую сверхкритическую среду чаще всего используют для получения микрочастиц фармацевтического назначе-ния?  41. Метод экстракции/ испарения растворителя: принцип, достоинства и недо-статки. Виды эмульсий, в зависимости от гидрофильно-гидрофобных свой-ства и растворимости активного вещества.  42. Основные факторы, влияющие на свойства микрочастиц, получаемых мето-дом экстракции/ испарения растворителя.  43. Химические методы микроинкапсулирования: виды и особенности. Их при-менимость для получения микрочастиц фармацевтического назначения  44. Какие технологические методы подразумевают эмульгирование в турбу-  45. лентном режиме, а какие – в ламинарном? Каковы преимущества и недос-  46. татки этих режимов?  47. Какие традиционные способы эмульгирования используются при микроин- | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| капсулировании БАВ в полимеры?  48. В чем заключается HiGee-технология?  49. Чем отличаются мембранные и микрожидкостные технологии эмульгирова-ния?  50. В чем отличие микропористых мембран от микросит? Преимущества и недо-статки обоих вариантов.  51. В чем отличие двумерных микрожидкостных устройств от трехмерных? Преимуществ и недостатки тех и других.  52. Какие требования предъявляются к скоростям движения потоков жидкостей и к свойствам поверхности микрожидкостного узла при микрореакторном эмульгировании?  53. Что такое орифис и зачем он нужен?  54. В чем преимущество микроканальных матричных устройств, по отношению к отдельным микрожидкостным узлам?  55. В чем преимущество устройств с генерацией капель на границе раздела фаз, по отношению к другим двумерным микрожидкостным устройствам?  56. Достоинства и недостатки трехмерных микрожидкостных устройств, изго-товленных из стекла, полимеров и кремниевого монокристалла.  57. Перечислите способы соединения отдельных микрожидкостных узлов и устройств в микрореакторы, а также их достоинства и недостатки.  58. Какими методами можно изготовить микросита для микроинкапсулирова-ния?  59. Что такое фоторезист? Чем отличается позитивный фоторезист от негативно-го?  60. Что такое мягкая литография и какие материалы используются для изготов-ления матрицы многоразового применения?  61. В чем заключается метод «горячего тиснения»? Каким образом запечатыва-ют микроканалы, полученные этим способом?  62. В чем заключается анизотропное влажное травление?  63. Каким образом получают трехмерные микрожидкостные устройства из по- лидиметилсилоксана?  64. Как можно изменить гидрофильно-гидрофобные свойства поверхности мик-рореакторных систем? Приведите примеры.  65. Какими методами можно получать микрореакторные устройства из термо-пластичных и термореактивных полимеров?  66. В чем заключается обычная обработка микрочастиц после микроинкапсули-рования?  67. Каким образом можно повысить эффективность удаления растворителя из микрочастиц?  68. В чем заключается метод градиента объема и для чего он нужен?  69. Каким образом обычно отделяют твердые микрочастицы от супернатанта?  70. Зачем необходима стадия промывки твердых микрочастиц? Как повысить эффективность промывания?  71. Какие процессы завершают обработку микрочастиц?  72. Зачем нужна стерилизация микрочастиц?  73. Какой способ стерилизации наиболее подходит для полимерных микроча-стиц с включенным БАВ и почему?  74. Какие условия хранения необходимы для полимерных микрочастиц с вклю-ченным БАВ и почему?  75. Какие показатели оценивают для готовых микрочастиц?  76. Какими методами исследуют состав микрочастиц с инкапсулированным БАВ?  77. Что такое эффективность микроинкапсулирования?  78. Какими методами оценивают размер микрочастиц с инкапсулированным БАВ?  79. Каким образом можно оценить форму и дефектность микрочастиц?  80. Зачем следует оценивать пористость микрочастиц, и какими методами это делают?  81. Как применяют метод ДСК при оценке растворенности БАВ в полимере?  82. Какие технологические характеристики определяют для микрочастиц с ин- капсулированным БАВ?  83. Что такое коэффициент прессуемости и чем он отличается от отношения Ха-уснера?  84. Перечислите основные виды терапевтических систем пролонгированного действия | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 10 |
| для парентерального применения.  85. Что представляют собой имплантаты для хирургического введения; их до-стоинства и недостатки?  86. Как изготавливают имплантаты и как влияют условия изготовления на ско-рость высвобождения БАВ из них?  87. Что такое системы «депо» и из чего они могут быть созданы?  88. Как определяют размер микрочастиц для создания систем «депо»?  89. Каковы основные стадии высвобождения БАВ из микрочастицы при ее объ-емном разрушении? В чем заключаются отличия для частиц с поверхност-ным механизмом разрушения?  90. Для каких систем и условий высвобождения подходит кинетическое уравне-ние первого порядка?  91. Основные требования и принцип изготовления микрочастиц с пульсирующи-профилем высвобождения.  92. В чем отличие само- и несаморегулирующегося высвобождения?  93. Как влияют природа и концентрация БАВ на его высвобождение из полиме-ра?  94. Какие свойства полимера влияют на высвобождение БАВ из него, и как?  95. Как влияют размер и шероховатость поверхности микрочастиц на высво-бождение БАВ из них?  96. Как влияют рН и температура на высвобождение БАВ из микрочастиц? | | | | | |
| **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. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
| 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. |  | Жаворонок Е. С., Панов А. В., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:учебно- методическое пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - 68 с. | | | |
| 2. |  | Жаворонок Е. С., Кедик С. А., Панов А. В., и др., Кедик С. А. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии:. - М.: ЗАО ИФТ, 2014. - 477 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 11 |
| 3. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. С., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:Задания для программир. контроля для студ. направл. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. | | |
| 4. |  | 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. | | |
| 5. |  | Холмберг К., Йёнссон Б., Кронберг Б., Линдман Б. Поверхностно-активные вещества и полимеры в водных растворах [Электронный ресурс]:. - Москва: Лаборатория знаний, 2015. - 531 с. – Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\_id=70752 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Фролов Ю. Г. Курс коллоидной химии:Поверхностные явления и дисперсные системы: Учебник для вузов. - М.: Химия, 1988. - 464 с. | | |
| 2. |  | Фролов Ю. Г. Курс коллоидной химии:Поверхностные явления и дисперсные системы: Учебник для вузов. - М.: Химия, 1982. - 400 с. | | |
| 3. |  | Государственная фармакопея Союза Советских Социалистических Республик:. - Москва: Медицина, 1989. - 398 с. | | |
| 4. |  | Государственная фармакопея СССР.:. - Москва: Медицина, 1987. - 333 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. |  | 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 | | |
| 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/ | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 12 |
| 18. |  | Центра Информационных Технологий ("ЦИТ", "ЦИТ Форум") http://www.citforum.ru/info.shtml | | |
|  |  |  |  |  |
| **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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| 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 | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра информационных технологий в государственном управлении** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.05.2021 № 1  Зав. кафедрой Сороко А.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | 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: | | | | | |
| **ОК-3** - способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-3 : способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - современные системы автоматизации деятельности организации, в том числе в области управления и мониторинга бизнес-процессов (Business Process Management System) | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - анализировать и применять современные стандарты в области управления бизнес- процессами предприятия | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - современными инструментальными средствами моделирования, анализа и оптимизации бизнес-процессов предприятия | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - современные системы автоматизации деятельности организации, в том числе в области управления и мониторинга бизнес-процессов (Business Process Management System) | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - анализировать и применять современные стандарты в области управления бизнес- процессами предприятия | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - современными инструментальными средствами моделирования, анализа и оптимизации бизнес-процессов предприятия | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| **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 | ОК-3 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Функционально-стоимостное моделирование.  Обсуждение темы «Методология описания бизнес-процессов». | | 1 | 1 | ОК-3 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 5 | ОК-3 | |
| **2. Теоретические основы управления процессами** | | | | | | |
| **2.1** | **Теоретические** **основы** **управления** **процессами** **(Лек).** Управленческие циклы. Концепция Business Process Management. | | 1 | 1 | ОК-3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Функционально-стоимостное моделирование. | | 1 | 1 | ОК-3 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 6 | ОК-3 | |
| **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 | ОК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Обсуждение темы «Процессы и их компоненты». | | 1 | 1 | ОК-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 | ОК-3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Знакомство с нотацией IDEF0. Работа c функциональными блокам. | | 1 | 1 | ОК-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 | ОК-3 | |
| **5.2** | **Функциональный** **и** **процессный** **подходы** **к** **управлению** **организацией** **(Лек).** Функциональное управление. Функционально-ориентированная организация. Эволюция бизнеса. Процессный подход. | | 1 | 1 | ОК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **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 | ОК-3 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Создание контекстной диаграммы и диаграмм декомпозиции. | | 1 | 1 | ОК-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 | ОК-3 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Обсуждение темы «Теоретические основы управления процессами». | | 1 | 1 | ОК-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 | ОК-3 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Создание диаграммы «Дерево узлов» и диаграммы «Только для экспозиции». | | 1 | 1 | ОК-3 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ОК-3 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ОК-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 | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 7 |
| 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.  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. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 8 |
| 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 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 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
|  | | | | 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. |  | 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 | | | |
| 2. |  | 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 | | | |
| 3. |  | Чикуров Н. Г. Моделирование систем и процессов:Доп. УМО вузов в кач. учеб. пособия для вузов. - М.: РИОР: ИНФРА-М, 2013. - 397 с. | | | |
| 4. |  | Репин В. В., Елиферов В. Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес- процессов:. - М.: РИА "Стандарты и качество", 2004. - 404 с. | | | |
| 5. |  | Есаулов М. Н., Есаулов Н. П., Калушин С. В., и др. Управление процессами:учебное пособие. - М.: МИРЭА, 2015. - 115 с. | | | |
| 6. |  | 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 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **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. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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 слуха, речи); | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| - 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 химико-технологических процессов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра общей химической технологии** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 16 | | | | 0 | | | 32 | 24 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, профессор, Кацман Е.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Путин А.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Моделирование химико-технологических процессов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра общей химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 30.12.2021 № 5  Зав. кафедрой Брук Л.Г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 общей химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 общей химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 общей химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 общей химической технологии** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Моделирование химико-технологических процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Базовая 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-4** - готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-4 : готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - классификацию математических моделей, общие принципы, на основе которых они создаются и функционируют, общие подходы к разработке математических моделей, общие методы решения систем уравнений математической модели, методы решения частных обратных задач – определения значений параметров моделей – и общих обратных задач – определения структуры моделей, иметь понятие о программах и алгоритмах для решения возникающих в практике задач | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - осуществлять поиск и анализ литературных данных для разработки математических моделей, создавать планы экспериментов по моделированию технологических процессов, грамотно и эффективно обрабатывать их результаты, правильно выбирать тип лабораторного реактора, объем требуемых анализов и методы расчета исходных данных на основе полученных результатов анализов | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - подходами к выбору типа математической модели для заданной реакции, приемами задания условий для ее построения на основе данных экспериментов, методами расчёта исходных данных для компьютерного этапа построения и анализа математической модели | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - классификацию математических моделей, общие принципы, на основе которых они создаются и функционируют, общие подходы к разработке математических моделей, общие методы решения систем уравнений математической модели, методы решения частных обратных задач – определения значений параметров моделей – и общих обратных задач – определения структуры моделей, иметь понятие о программах и алгоритмах для решения возникающих в практике задач | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять поиск и анализ литературных данных для разработки математических моделей, создавать планы экспериментов по моделированию технологических процессов, грамотно и эффективно обрабатывать их результаты, правильно выбирать тип лабораторного реактора, объем требуемых анализов и методы расчета исходных данных на основе полученных результатов анализов | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - подходами к выбору типа математической модели для заданной реакции, приемами задания условий для ее построения на основе данных экспериментов, методами расчёта исходных данных для компьютерного этапа построения и анализа математической модели | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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** | | | | | | |
| **1.1** | **Основные** **понятия** **моделирования** **химико-технологических** **процессов** **(Лек).** Предмет прикладной науки «Моделирование химико-технологических процессов». История развития этой дисциплины. Виды моделей. Иерархический принцип построения моделей. Химико-технологический процесс как система. Современные тенденции развития математи-ческого моделирования. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение организационных вопросов. Практическая работа №1. Оптимизация температурного режима в реакторе идеального вытеснения | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Проверка отчетов по ПР1.  Практическая работа № 2. Получение кинетических характеристик химической реакции на основе результатов эксперимента  Разъяснение и выдача заданий.  Проверка и сдача расчетного задания РЗ1 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **1.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-4 | |
| **1.5** | **Выполнение** **домашнего** **задания** **(Ср).** | | 1 | 2 | ОПК-4 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2. Математическое описание химических реакций** | | | | | | |
| **2.1** | **Математическое** **описание** **химических** **реакций** **(Лек).** Стехиометрическое описание химических реакций. Термодинамическое описание химических реакций. Кинетическое описание химических реакций. Формальная химическая кинетика. Матричная запись моделей. Прямая и обратная задача моделирования ХТП. Критерии адекватности моделей. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **2.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Проверка результатов и защита отчетов по ПР2.  Семинар по коллоквиуму 1. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **2.3** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Защита коллоквиума 1. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **2.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Практическая работа 3. Моделирование и исследование протекания сложной реакции в аппаратах с различными гидродинамическими режимами  Оптимизация выхода целевого продукта в реакторе идеального смешения | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **2.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Продолжение практической работы 3.  Оптимизация выхода целевого продукта в реакторе идеального вытеснения и ячеечной модели | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **2.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 6 | ОПК-4 | |
| **3. Математическое описание и анализ процессов в потоке** | | | | | | |
| **3.1** | **Процессы** **в** **потоке** **(Лек).** Реальные и идеальные потоки. Идеальные потоки вытеснения и смешения. Модели идеальных потоков и их анализ. Качественный анализ протекания сложной реакции в реакторах идеального смешения и вытеснения. Сравнение результатов. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **3.2** | **Модели** **неидеальных** **потоков** **(Лек).** Характеристики реальных потоков. Проскок (байпас), застойная зона, поле скоростей течения. Поток в каскаде реакторов идеального смешения – ячеечная модель. Статистическое описание потоков на основе дифференциальной функции распределения по временам пребывания. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **3.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Проверка и защита отчетов по ПР3 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **3.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Проверка и сдача расчетного задания РЗ2 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **3.5** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Практическая работа 4. Определение гидродинамического режима реактора на основе функции распределения по временам пребывания | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **3.6** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Проверка отчетов по ПР4 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **3.7** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-4 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **3.8** | **Выполнение** **домашнего** **задания** **(Ср).** | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4. Оптимизация технологических процессов** | | | | | | |
| **4.1** | **Оптимизация** **ХТП** **(Лек).** Методы оптимизации химико-технологических процессов. Аналитический подход. Критерии оптимизации. Постановка задачи, ограничения при оптимизации. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.2** | **Численные** **методы** **оптимизации** **(Лек).** Одномерные методы оптимизации. Дихотомия, сканирование, золотое сечение. Многомерная оптимизация. Метод наименьших квадратов. Экономический подход к оптимизации процессов. Методы многомерной численной оптимизации, характеристики их алгоритмов. Понятие об идентифицируемости искомых оптимальных значений факторов. Экспериментальная оптимизация. Понятие о планах эксперимента. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.3** | **Детали** **численных** **методов** **оптимизации** **(Лек).** Численное интегрирование о.д.у. Классификация методов: явные и неявные, обычные и жесткие, прямые и предикторкорректорные.  Число решений в нелинейных обратных задачах моделирования: отсутствие, одно, несколько, множество. Примеры. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.4** | **Примеры** **практического** **применения** **оптимизации** **(Лек).** В промышленности: режимы реакторов, расположение заводов, высота колонн ректификации, температурный профиль каскада реакторов.  В практикуме дисциплины: двумерная оптимизация температуры в реакторе идеального вытеснения, выхода целевого продукта, затрат на производство единицы целевого продукта, количества реакторов в каскаде, числа и условий опытов в обратной задаче моделирования. | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.5** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинар по материалам коллоквиума 2 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.6** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Защита коллоквиума 2 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.7** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Практическая работа 5. Оптимизация химического процесса | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.8** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Проверка отчетов по ПР5 | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.9** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Защита отчетов по ПР5. Сдача задолженностей | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.10** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Получение допуска к экзамену | | 1 | 2 | ОПК-4 | |
| **4.11** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 6 | ОПК-4 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ОПК-4 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ОПК-4 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Моделирование химико-технологических 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Типовые вопросы и задания для текущего контроля  Контрольные задания для устного опроса  Раздел 1  1. Предмет прикладной науки «математическое моделирование».  2. Краткая история развития математического моделирования.  3. Классификация моделей.  4. Иерархический принцип построения моделей.  5. Химико-технологический процесс как иерархическая система.  6. Современные тенденции развития математического моделирования.  7. Алгебраические модели.  8. Дифференциальные модели.  9. Понятие о теории и критериях подобия.  10. Моделирование в различных разделах химической технологии.  Раздел 2.  1. Стехиометрическое уравнение химической реакции.  2. Стехиометрический коэффициент – положительный и отрицательный.  3. Эквивалент в химической реакции.  4. Выход химической реакции.  5. Степень превращения химической реакции.  6. Селективность химической реакции.  7. Теплота и свободная энергия в химической реакции.  8. Термодинамическое описание химической реакции.  9. Кинетическое описание химических реакций. Закон Гульдберга и Вааге. Матричная запись.  10. Инженерное кинетическое уравнение. Порядок по концентрации.  Раздел 3.  1. Реальные и идеальные потоки.  2. Идеальные потоки вытеснения.  3. Идеальные потоки смешения.  4. Поток в каскаде реакторов идеального смешения – ячеечная модель.  5. Распределение по временам пребывания как характеристика потока.  6. Описание реальных потоков с помощью идеальных моделей.  7. Последовательные и параллельные реакции в потоке вытеснения.  8. Последовательные и параллельные реакции в потоке смешения.  9. Качественный анализ хода реакции по ее схеме.  10. Предельные значения показателей сложных реакций.  Раздел 4  1. Классификация методов оптимизации ХТП.  2. Методы оптимизации ХТП.  3. Численные методы оптимизации ХТП.  4. Критерии оптимизации.  5. Экспериментальная оптимизация. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| 6. Аналитическая оптимизация.  7. Покоординатная численная оптимизация.  8. Метод наименьших квадратов.  9. Ограничения I и II при оптимизации.  10. Оптимизация по экономическим критериям.  –  – В Приложении 2 приведены оценочные материалы.  Вопросы к коллоквиумам.  Первый коллоквиум  1. Стехиометрия и кинетика химических реакций.  Знать, что такое стехиометрические соотношения и инварианты.  Знать определение скорости химической реакции, от каких величин и как она зависит.  Знать, как зависит константа скорости реакции от температуры при разных энергиях активации.  Уметь нарисовать зависимость концентраций реагирующих веществ от времени реакции с учетом стехиометрических коэффициентов для сложной реакции.  Уметь написать выражение для скорости реакции по каждому веществу для сложной реакции.  Уметь анализировать зависимость от температуры констант скорости и скоростей сложных реакций.  2. Оценка протекания химической реакции в реакторе.  Знать определение степени превращения, выхода и селективности.  Уметь записать выражения для степени превращения, выхода и селективности для сложной реакции через концентрации реагирующих веществ на входе и выходе из реактора. Уметь нарисовать зависимость этих характеристик от времени реакции.  3. Химический реактор. Основные понятия.  Знать, что такое реактор периодического и непрерывного действия, что такое стационарный и нестационарный режимы работы реактора, что такое открытая и закрытая системы.  4. Гидродинамический режим потока в реакторе.  Знать, как и почему влияет гидродинамический режим на химическое превращение.  Знать определение реактора идеального смешения, идеального вытеснения, ячеечной и диффузионной моделей.  5. Математическая модель химического реактора.  Знать структуру математической модели химического реактора.  Знать принципы составления материального баланса химического реактора.  Уметь записать математическое описание реакторов идеального смешения, идеального вытеснения, ячеечной модели, в которых протекает сложная реакция.  6. Анализ математической модели химического реактора.  Уметь проанализировать и изобразить на графике зависимости концентраций любого реагирующего вещества от длины аппарата идеального смешения и вытеснения.  Уметь провести сравнительный анализ протекания химической реакции в аппаратах идеального смешения и вытеснения.  Уметь это сделать с точки зрения интенсивности протекания химической реакции (оценка - степень превращения) и с точки зрения эффективности протекания химической реакции (оценки - выход и селективность) для реакций разного типа.  Второй коллоквиум  1. Учет тепловых факторов при моделировании ХТП  Источники и механизмы передачи тепла в химическом реакторе.  Составление математической модели реактора с учетом тепловых факторов (Тепловой баланс).  Тепловые режимы работы реактора.  Соотношение скоростей выделения и отвода тепла в реакторе.  Адиабатический реактор идеального вытеснения. Коэффициент адиабатического разогрева. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| Распределение температуры по длине реактора идеального вытеснения с теплоотводом.  Моделирование реактора идеального смешения с учетом тепловых факторов. Анализ тепловой устойчивости для реакций разного типа (обратимые, необратимые, экзотермические, эндотермические).  2. Оптимизация ХТП.  Основные понятия (Критерий оптимальности, оптимизирующие факторы, ограничения первого и второго рода, целевая функция).  Постановка задачи оптимизации для конкретной химико-технологической системы. Уровни оптимизации. Последовательность реше-ния задачи оптимизации.  Методы решения задач оптимизации (аналитический подход, методы сканирования дихотомии, золотого сечения, покоординатного спуска, градиента). Сравнительный анализ численных методов оптимизации.  3. Функция распределения времени пребывания.  Экспериментальное получение дифференциальной функции распределения.  Функция распределения и структура потока (идеальное смешение, идеальное вытеснение, комбинированные модели), степень сегрегации.  Вероятностный смысл функции распределения.  Использование функции распределения:  Расчет среднего времени пребывания, определение параметров ячеечной и диффузионной моделей.  Расчётные задания  Расчётное задание №1  Заданы: схема реакции с указанием порядка каждой стадии, значения концентраций всех веществ в начальный момент, концентраций части веществ (ключевых) в некоторый текущий момент времени, а также констант скорости для всех стадий. Константы скорости имеют размерность: для стадий 1-го порядка, мин-1, для второго порядка л\*моль-1\*мин-1.  Необходимо:  1) рассчитать для текущего момента времени концентрации неключевых веществ:  2) для того же момента времени рассчитать скорости реакции по всем веществам – как ключевым, так и неключевым.  Расчётное задание №2  Рассматривается протекание реакции в аппарате идеального смешения. Требуется рассчитать концентрации всех веществ на выходе из реактора, сте-пень превращения реагента А, выход продукта В, селективность образования продукта В.  Перечень вопросов для подготовки к экзамену.  Содержание экзаменационного билета  1 вопрос – фундаментальная теория (знать)  2 вопрос – прикладная теория - выполнение заданий (уметь) и практическая комплексная задача (владеть)  Пример составления экзаменационного билета:  1 вопрос – Классификация методов оптимизации химико-технологических процессов.  2 вопрос – Химическая реакция идет по двум стадиям первого порядка по реагенту  А → 2Б  Б → С  Проанализировать зависимость степени превращения, выхода Б и селективности по Б от времени реакции. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 11 |
|  | | | | | |
| **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 моделирования химико-технологических процессов | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» | |
| 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. |  | Кацман Е. А., Путин А. Ю., Устюгов А. В., и др. Математическое моделирование химико -технологических процессов [Электронный ресурс]:лабораторный практикум. - М.: РТУ МИРЭА, 2018. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/06032019/1921.iso | | | |
| 2. |  | Гумеров А. М. Математическое моделирование химико-технологических процессов [Электронный ресурс]:. - Санкт-Петербург: Лань, 2021. - 176 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/168613 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кацман Е.А. МЕТОДИКА РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ РАСЧЕТНОГО ЗАДАНИЯ №1 курса «Моделирование химико-технологических процессов» (стехиометрия и кинетика сложных химических реакций) [Электронный ресурс]:. - М.: МИТХТ, 2013. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1365.pdf | | | |
| 2. |  | Закгейм А.Ю., Шишилов О.Н., Кацман Е.А. Математическое моделирование химико- технологических процессов. (№175):метод. указ. к практикуму. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 36 с. | | | |
| 3. |  | Закгейм А.Ю. Общая химическая технология в моделирование химико-технологических процессов:Учебное пособие. - Москва: Логос, 2009. - 304 с. | | | |
| 4. |  | Кацман Е. А., Ошанина И. В., Брук Л. Г. Статистическая обработка результатов кинетических экспериментов [Электронный ресурс]:учебно-метод. пособие. - М.: РТУ МИРЭА, 2018. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/06032019/1917.iso | | | |
| 5. |  | Кацман Е. А. Параметрическая чувствительность и однозначность параметров в математических моделях ХТП:учеб.-метод. пособие. - М.: МИРЭА, 2016. - 20 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 12 |
| 6. |  | Одинцов К.Ю. Методическое пособие по использованию программного обеспечения курса "Моделирование химико-технологических процессов" [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ, 2003. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/550.pdf | | |
| 7. |  | Егорова Е.В., Одинцов К.Ю., Закгейм А.Ю. Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине "Моделирование химико- технологических процессов" [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2005. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/886.pdf | | |
| 8. |  | Кацман Е.А. МЕТОДИКА РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ РАСЧЕТНОГО ЗАДАНИЯ №2 курса «Моделирование химико-технологических процессов» (показатели сложной реакции в аппарате идеального смешения) [Электронный ресурс]:. - М.: МИТХТ, 2013. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1366.pdf | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 2. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 3. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 4. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 5. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 6. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 7. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 8. |  | Нанометр — нанотехнологическое сообщество http://www.nanometer.ru | | |
| 9. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 10. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.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. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| 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 (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: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| - 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Надлежащая практика фармацевтических производств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 67 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, профессор, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Надлежащая практика фармацевтических производств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Надлежащая практика фармацевтических производств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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** - готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-2 : готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основы надлежащей инженерной практики, ее цель и содержание, а также требованиях к производ-ственным системам и видах спецификации на обору-дование при разработке новых методов инженерных расчетов технологических параметров; принципы соз-дания схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом требований надлежащей инженерной практики. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - применять методы анализа рисков и определение критических показателей качества продуктов при проведении инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических про-изводств, научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продук-тов. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - готовностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления биотехнологическим произ-водством | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | | | | | |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности использования информационных технологий в биофармпроизводстве | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве с использованием информационные технологий | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методиками анализа осуществления произ-водственных стадий получения биосинтетической продукции на соответствие исходным разработкам, предупреждать и устранять отклонения проводимого процесса от технологического режима | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности использования информационных технологий в биофармпроизводстве | | | | | | |
| - основы надлежащей инженерной практики, ее цель и содержание, а также требованиях к производ-ственным системам и видах спецификации на обору-дование при разработке новых методов инженерных расчетов технологических параметров; принципы соз-дания схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом требований надлежащей инженерной практики. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве с использованием информационные технологий | | | | | | |
| - применять методы анализа рисков и определение критических показателей качества продуктов при проведении инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических про-изводств, научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продук-тов. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - методиками анализа осуществления произ-водственных стадий получения биосинтетической продукции на соответствие исходным разработкам, предупреждать и устранять отклонения проводимого процесса от технологического режима | | | | | | |
| - готовностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления биотехнологическим произ-водством | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 надлежащую инженерную практику** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Определения, цели GMP и GEP, области их применения, характеристики GEP, структура GEP и её разделы, понятие проектного и операционного подхода и их сравнение, общие практики GEP, сравнение принципов GEP с другими системами, ключевые элементы GEP, составляющие этапов введения GEP, процедуры и практики в курсе GEP. | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Определения, цели GMP и GEP, области их применения, характеристики GEP, структура GEP и её разделы, понятие проектного и операционного подхода и их сравнение, общие практики GEP, сравнение принципов GEP с другими системами, ключевые элементы GEP, составляющие этапов введения GEP, процедуры и практики в курсе GEP. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Определения, цели GMP и GEP, области их применения, характеристики GEP, структура GEP и её разделы, понятие проектного и операционного подхода и их сравнение, общие практики GEP, сравнение принципов GEP с другими системами, ключевые элементы GEP, составляющие этапов введения GEP, процедуры и практики в курсе GEP. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **2. Составление**  **спецификации требований пользователя**  **(User Requirements Specification - URS)**  **на оборудование и системы** | | | | | | |
| **2.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Цели разработки и использования URS, виды спецификаций, входные данные  для проектирования и разработки, жизненный цикл производственной системы, состав требова-ний в URS, требования продукта и процесса, тре-бования GMP к помещениям, классификация тре-бований в URS, инженерные и регуляторные (GMP) требования, критерии для оценки воздей-ствия системы на качество продукции (ISPE), оценка критичности компонентов, подготовка URS, требования к URS, требования к содержа-нию URS, процедура подготовки URS, использо-вание URS, сравнение URS и FDS, ошибки при подготовке URS. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Цели разработки и использования URS, виды спецификаций, входные данные  для проектирования и разработки, жизненный цикл производственной системы, состав требова-ний в URS, требования продукта и процесса, тре-бования GMP к помещениям, классификация тре-бований в URS, инженерные и регуляторные (GMP) требования, критерии для оценки воздей-ствия системы на качество продукции (ISPE), оценка критичности компонентов, подготовка URS, требования к URS, требования к содержа-нию URS, процедура подготовки URS, использо-вание URS, сравнение URS и FDS, ошибки при подготовке URS. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Цели разработки и использования URS, виды спецификаций, входные данные  для проектирования и разработки, жизненный цикл производственной системы, состав требова-ний в URS, требования продукта и процесса, тре-бования GMP к помещениям, классификация тре-бований в URS, инженерные и регуляторные (GMP) требования, критерии для оценки воздей-ствия системы на качество продукции (ISPE), оценка критичности компонентов, подготовка URS, требования к URS, требования к содержа-нию URS, процедура подготовки URS, использо-вание URS, сравнение URS и FDS, ошибки при подготовке URS. | | 1 | 12 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **3. Экспертиза проекта (DR)**  **на соответствие требованиям** | | | | | | |
| **3.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Термины и определения, квалификация проекта (DQ), валидация и квалификация, расширенная экспертиза проекта (EDR), экспертиза проекта (DR), экспертиза проекта производственной си-стемы, соотношение квалификации (DQ)  и расширенной экспертизы (EDR) проекта, соот-ношение экспертизы проекта (DR)  и верификации (V), сравнение DQ / EDR / DR, квалификация и экспертиза проекта (DQ-DR), процедура экспертизы, схема проведения экспер-тизы и квалификации, декомпозиция системы (производственный участок), проведение квали-фикации и экспертизы проекта, квалификация проекта (DQ), проверки на стадии DQ, расши-ренная экспертиза проекта (EDR), проведение экспертизы проекта, таблицы экспертизы проекта (DR), квалификации проекта (DQ) и несоответствий. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Термины и определения, квалификация проекта (DQ), валидация и квалификация, расширенная экспертиза проекта (EDR), экспертиза проекта (DR), экспертиза проекта производственной си-стемы, соотношение квалификации (DQ)  и расширенной экспертизы (EDR) проекта, соот-ношение экспертизы проекта (DR)  и верификации (V), сравнение DQ / EDR / DR, квалификация и экспертиза проекта (DQ-DR), процедура экспертизы, схема проведения экспер-тизы и квалификации, декомпозиция системы (производственный участок), проведение квали-фикации и экспертизы проекта, квалификация проекта (DQ), проверки на стадии DQ, расши-ренная экспертиза проекта (EDR), проведение экспертизы проекта, таблицы экспертизы проекта (DR), квалификации проекта (DQ) и несоответствий. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Термины и определения, квалификация проекта (DQ), валидация и квалификация, расширенная экспертиза проекта (EDR), экспертиза проекта (DR), экспертиза проекта производственной системы, соотношение квалификации (DQ)  и расширенной экспертизы (EDR) проекта, соотношение экспертизы проекта (DR)  и верификации (V), сравнение DQ / EDR / DR, квалификация и экспертиза проекта (DQ-DR), процедура экспертизы, схема проведения экспер-тизы и квалификации, декомпозиция системы (производственный участок), проведение квали-фикации и экспертизы проекта, квалификация проекта (DQ), проверки на стадии DQ, расши-ренная экспертиза проекта (EDR), проведение экспертизы проекта, таблицы экспертизы проекта (DR), квалификации проекта (DQ) и несоответ-ствий. | | 1 | 11 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **4. Экспертиза проекта (DR) (продолжение** | | | | | | |
| **4.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Процедура экспертизы, Схема проведения экс-пертизы, Составляющие проекта, Проведение квалификации и экспертизы проекта, Таблица экспертизы проекта (DR), Структура отчета | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Процедура экспертизы, Схема проведения экс-пертизы, Составляющие проекта, Проведение квалификации и экспертизы проекта, Таблица экспертизы проекта (DR), Структура отчета | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Процедура экспертизы, Схема проведения экс-пертизы, Составляющие проекта, Проведение квалификации и экспертизы проекта, Таблица экспертизы проекта (DR), Структура отчета | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **5. Приемка и квалификация оборудования**  **Верификация производственных систем** | | | | | | |
| **5.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Термины и определения квалификации, приёмки и верификации, цель квалификации и валидации, взаимосвязь валидации и квалификации, документирование квалификации, структура протокола, план квалификации, проверки и испытания на стадии DQ/IQ/OQ, отчет, идентификация потенциальных рисков, критические показатели качества (CQA), критические параметры процесса (CPP), использование документации поставщиков, схема верификации, принципы верификации. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Термины и определения квалификации, приёмки и верификации, цель квалификации и валидации, взаимосвязь валидации и квалификации, документирование квалификации, структура протокола, план квалификации, проверки и испытания на стадии DQ/IQ/OQ, отчет, идентификация потенциальных рисков, критические показатели качества (CQA), критические параметры процесса (CPP), использование документации поставщиков, схема верификации, принципы верификации. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **5.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Термины и определения квалификации, приёмки и верификации, цель квалификации и валидации, взаимосвязь валидации и квалификации, документирование квалификации, структура протокола, план квалификации, проверки и испытания на стадии DQ/IQ/OQ, отчет, идентификация потенциальных рисков, критические показатели качества (CQA), критические параметры процесса (CPP), использование документации поставщиков, схема верификации, принципы верификации. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **5.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Термины и определения квалификации, приёмки и верификации, цель квалификации и валидации, взаимосвязь валидации и квалификации, документирование квалификации, структура протокола, план квалификации, проверки и испытания на стадии DQ/IQ/OQ, отчет, идентификация потенциальных рисков, критические показатели качества (CQA), критические параметры процесса (CPP), использование документации поставщиков, схема верификации, принципы верификации. | | 1 | 8 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **6. Эксплуатация и**  **техническое обслуживание** | | | | | | |
| **6.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** GEP – Эксплуатация и техническое обслужива-ние, распределение ответственности в мероприя-тиях по оборудованию в производстве лекарств, примеры документов разных дисциплин (GMP), пример набора документации на оборудование, СОП для технического обеспечения, структура инструкций по эксплуатации, структура инструк-ций по ТО, регистрационные журналы оборудо-вания, эксплуатация и ТО/  периодическое ТО, определения технического обслуживания, ремонта и производственных си-стем, пример стадий жизненного цикла системы, процессы жизненного цикла систем (в том числе по группам), процесс обслуживания в ЖЦ, ори-ентированный на надежность; инспектирование оборудования с учетом факторов риска, норма-тивная документация по ТО. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** GEP – Эксплуатация и техническое обслужива-ние, распределение ответственности в мероприя-тиях по оборудованию в производстве лекарств, примеры документов разных дисциплин (GMP), пример набора документации на оборудование, СОП для технического обеспечения, структура инструкций по эксплуатации, структура инструк-ций по ТО, регистрационные журналы оборудо-вания, эксплуатация и ТО/  периодическое ТО, определения технического обслуживания, ремонта и производственных си-стем, пример стадий жизненного цикла системы, процессы жизненного цикла систем (в том числе по группам), процесс обслуживания в ЖЦ, ори-ентированный на надежность; инспектирование оборудования с учетом факторов риска, норма-тивная документация по ТО. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **6.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** GEP – Эксплуатация и техническое обслужива-ние, распределение ответственности в мероприя-тиях по оборудованию в производстве лекарств, примеры документов разных дисциплин (GMP), пример набора документации на оборудование, СОП для технического обеспечения, структура инструкций по эксплуатации, структура инструк-ций по ТО, регистрационные журналы оборудо-вания, эксплуатация и ТО/  периодическое ТО, определения технического обслуживания, ремонта и производственных си-стем, пример стадий жизненного цикла системы, процессы жизненного цикла систем (в том числе по группам), процесс обслуживания в ЖЦ, ори-ентированный на надежность; инспектирование оборудования с учетом факторов риска, норма-тивная документация по ТО. | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **6.4** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** GEP – Эксплуатация и техническое обслуживание, распределение ответственности в мероприятиях по оборудованию в производстве лекарств, примеры документов разных дисциплин (GMP), пример набора документации на оборудование, СОП для технического обеспечения, структура инструкций по эксплуатации, структура инструк-ций по ТО, регистрационные журналы оборудо-вания, эксплуатация и ТО/  периодическое ТО, определения технического обслуживания, ремонта и производственных си-стем, пример стадий жизненного цикла системы, процессы жизненного цикла систем (в том числе по группам), процесс обслуживания в ЖЦ, ори-ентированный на надежность; инспектирование оборудования с учетом факторов риска, норма-тивная документация по ТО. | | 1 | 10 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **7. Применение анализа рисков**  **Метод матрицы анали-за**  **и снижения рисков (RAMM)** | | | | | | |
| **7.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Определения риска и анализа рисков, документы по анализу и управлению рисками, схема управ-ления рисками для качества (ICH Q9), области применения управления рисками для качества (ICH Q9) Методы и инструменты  в управлении рисками для качества (Q9), Анализ рисков для качества при валидации процесса, Ка-чественный метод анализа рисков, Количествен-ная оценка риска (FMECA), Ранжирование тяже-сти/вероятности отклонения и обнаружения, Кри-терии уровня риска, Схема анализа рисков для качества, определения матрицы анализа и сниже-ния рисков (Risk Analysis and Mitigation Matrix) | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Определения риска и анализа рисков, документы по анализу и управлению рисками, схема управ-ления рисками для качества (ICH Q9), области применения управления рисками для качества (ICH Q9) Методы и инструменты  в управлении рисками для качества (Q9), Анализ рисков для качества при валидации процесса, Ка-чественный метод анализа рисков, Количествен-ная оценка риска (FMECA), Ранжирование тяже-сти/вероятности отклонения и обнаружения, Кри-терии уровня риска, Схема анализа рисков для качества, определения матрицы анализа и сниже-ния рисков (Risk Analysis and Mitigation Matrix) | | 1 | 2 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Определения риска и анализа рисков, документы по анализу и управлению рисками, схема управления рисками для качества (ICH Q9), области применения управления рисками для качества (ICH Q9) Методы и инструменты  в управлении рисками для качества (Q9), Анализ рисков для качества при валидации процесса, Качественный метод анализа рисков, Количественная оценка риска (FMECA), Ранжирование тяжести/вероятности отклонения и обнаружения, Критерии уровня риска, Схема анализа рисков для качества, определения матрицы анализа и снижения рисков (Risk Analysis and Mitigation Matrix) | | 1 | 10 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **8. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ОПК-2, ПК-3 | |
| **8.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ОПК-2, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Надлежащая практика 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Контрольные задания для устного собеседования  1. Входит ли GEP в число надлежащих практик GXP? Почему?;  2. Что общего между GXP и GEP?;  3. Определения, цели GMP и GEP, области их применения;  4. Понятие проектного и операционного подхода;  5. Предложите и обоснуйте распределение ответственности за GEP и GMP;  6. Процедуры и практики в GEP.  7. В чем разница между проектом как способом деятельности и проектиро-ванием?  8. Цели URS; | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| 9. Состав и классификация требований в URS;  10. Критерии для оценки воздействия системы на качество продукции (ISPE).  11. Объяснить понятия валидации, квалификации и экспертизы;  12. Сравнение DQ / EDR / DR;  13. В чем состоит принципиальное различие между приемкой и квалифика-цией оборудования и систем в фармпроизводстве?;  14. Какое условие должно выполняться для использования в квалификации оборудования результатов испытаний, полученных во время приемки?;  15. Какими временными рамками ограничено проведение экспертизы проек-та?;  16. Можно ли обойтись только квалификацией оборудования и систем, не проводя приемку? Почему?;  17. Как выглядит процедура экспертизы?;  18. Для проектов каких объектов будет наиболее полезна экспертиза проек-та? Почему?;  19. Описание структуры отчета;  20. Проведение экспертизы проекта в жизненном цикле оборудования;  21. Как можно проверить соблюдение в компании GEP?.  22. Определения квалификации, приёмки и верификации, их цели;  23. Обозначить структуру протокола квалификации;  24. Какие проверки и испытания предполагаются на стадии DQ/IQ/OQ;  25. Преимущества и недостатки квалификации;  26. Принципы приемки;  27. Определения FAT и SAT;  28. Чем еще, кроме места, отличаются испытания  FAT и SAT?  29. Какова концепция объединенной приемки и квалификация (C&Q), наибо-лее важные её аспекты, преимущества и недостатки;  30. В чём заключается подход на основе оценки рисков;  31. Что такое критические показатели качества (CQA) и критические пара-метры процесса (CPP)?;  32. Как можно сгруппировать требования в URS для удобства их проверки на разных стадиях квалификации (IQ/OQ/PQ)?  33. Каковы принципы верификации, её преимущества и недостатки.  34. Как происходит распределение ответственности в мероприятиях по обо-рудованию в производстве лекарств;  35. Что собой представляет СОП для технического обеспечения;  36. Что включает инструкция по эксплуатации, по ТО, регистрационные жур-налы оборудования;  37. Определение технического обслуживания, ремонта и производственных систем;  38. Привести пример стадий жизненного цикла системы,  39. Принцип эксплуатации до отказа (РАО), стратегия ППР, ТОиР по техни-ческому состоянию (ТОТС);  40. Смысл проактивной стратегия ТОиР;  41. Обозначить другие современные стратегии ТОиР (обслуживание, ориен-тированное на надежность; инспектирование оборудования с учетом факторов риска, (Risk Based Inspection — RBI); ТО, ориентированное на результативность деятельности и эффективность компании (Performance Focused Maintenance - PFM));  42. Что значит общая эффективность оборудования (ОЕЕ);  43. Привести примеры нормативной документации по ТО.  44. Что такое риск и анализа рисков;  45. Какие существуют документы по анализу и управлению рисками;  46. Как проводят анализ рисков;  47. Особенности анализа рисков для качества при валидации процесса;  48. Что значит качественный метод анализа рисков;  49. Как проходит количественная оценка риска (FMECA);  50. Ранжирование тяжести/вероятности отклонения и обнаружения; | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| 51. Перечислить критерии уровня риска;  52. Определение матрицы анализа и снижения рисков (Risk Analysis and Mitigation Matrix - RAMM), критического показателя качества (Critical Quality Attribute - CQA), критического параметра процесса (Critical Process Parameter - CPP);  53. Какие известны этапы процесса оценки и снижения рисков;  54. Принципы оценки риска в RAMM;  55. Принципы оценки значимости CQA в RAMM;  56. Обозначить шкалу уровня рисков в RAMM;  57. Как происходит вычисление уровня риска в RAMM;  58. Каковы условия применения и преимущества метода RAMM;  59. Приведите пример процесса жизненного цикла систем (в том числе его группу);  60. Как достичь снижения рисков в матрице RAMM;  Раздел 2. Промежуточная аттестации  ОМ для промежуточной (семестровой) аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме и позволяет определить качество усвоения изученного материала.  По дисциплине «Надлежащая практика фармацевтических производств» формой промежуточного контроля является экзамен.  Оценка за экзамен выставляется по пятибалльной шкале в соответствии с показателями и критериями оценивания сформированности элементов компетенций.  1.1. Вопросы к экзамену  1 Как соотносятся GEP и GXP?  А GEP – это одна из практик GXP, относящаяся к выполнению инженерных мероприятий  Б GEP не имеет отношения к производству лекарственных средств  В GEP поддерживает GXP, но имеет другие цели  Г GEP применяется на этапе проектирования для оборудования и систем, подлежащих квалификации по требованиям GMP  2 GEP охватывает следующие этапы жизненного цикла инженерной си-стемы  А Проектирование и эксплуатация  Б Разработка спецификации, проектирование, строительство, приемка, ввод, эксплуатация, вывод  В Эксплуатация и техническое обслуживание  Г Приемка и квалификация  3 Практики (инструменты) GEP разбиты на следующие разделы  А Проектный инжиниринг  Б Эксплуатация и техническое обслуживание  В Приемка и квалификация  Г Общие практики  4 Какими документами регламентируется GEP  А Международными стандартами (ISO / IEC)  Б Внутренними стандартами компании / предприятия  В Руководствами и рекомендациями, разрабатываемыми международными организациями  Г Нормативными требованиями, принимаемыми в разных странах | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| 5 Какие характеристики относятся к проектному подходу?  А Применяется к серийному производству  Б Всегда ограничен заданными сроками  В Применяется только на этапе проектирования инженерной системы  Г Выполняется группой специалистов разных дисциплин  6 Кто непосредственно заинтересован в разработке спецификации требо-ваний на оборудование (URS)  А Владелец / пользователь оборудования  Б Потребитель продукции, произведенной на этом оборудовании  В Поставщик оборудования  Г Техническая служба, обслуживающая это оборудование  7 Какие обязательные требования следует учитывать при разработке URS  А Промышленная безопасность  Б Санитарные и экологические  В Правила GMP  Г Государственные стандарты (ГОСТ)  8 Требования, проверяемые при экспертизе проекта, это:  А Часть инженерных требований, влияющих на качество лекарств  Б Специальные требования к качеству оборудования  В Совокупность специальных, нормативных и инженерных требований к оборудованию, влияющих на качество продукции и эффективность работы  Г Требования, включенные в Правила GMP  9 Отметьте правильные утверждения о квалификации и экспертизе про-екта  А Проверки, относящиеся к квалификации проекта, входят и в объем экспер-тизы  Б Экспертиза проекта охватывает только те требования, что не включены в квалификацию  В При экспертизе не требуется составления отчета, необходимого при ква-лификации  Г Расширенная экспертиза проекта не является обязательной, в отличие от квалификации  10 Отметьте верные утверждения о квалификации оборудования  А Проводится в отношении критических для качества систем и оборудова-ния  Б Включает несколько последовательных стадий (IQ/OQ/PQ)  В Выполняется отделом обеспечения качества  Г Проверяется отделом обеспечения качества  11 Испытания на месте установки оборудования (SAT)  А Необходимы для верификации выполнения поставщиком требований кон-тракта  Б Это обязательная часть квалификации оборудования  В Являются частью приемки оборудования  Г Должны проводиться независимыми экспертами  12 В концепции приемки и квалификации системы классифицируются на:  А Системы без воздействия, прямого и непрямого воздействия  Б Основные, вспомогательные и управляющие системы  В Критические для качества продукции, эффективности процесса и безопас-ности работы  Г Открытые, закрытые и частично открытые системы  13 Владелец оборудования/системы отвечает за: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 16 |
| А Квалификацию оборудования  Б Техническое обслуживание и ремонт оборудования  В Калибровку/поверку средств измерений, входящих в оборудова-ние/систему  Г Очистку оборудования  14 Инструкцию по ТО оборудования на заводе разрабатывает:  А Владелец оборудования  Б Техническая служба  В Отдел валидации  Г Поставщик оборудования  15 В регистрационных журналах критического оборудования должны запи-сываться:  А Номера серий продукции, произведенной на этом оборудовании  Б Сведения о калибровке средств измерений  В Проведенное техническое обслуживание и ремонт  Г Информация об использовании оборудования  16 К какой фазе жизненного цикла инженерной системы относится ТО?  А Применение  Б Разработка  В Производство/строительство  Г Поддержка применения  17 Какие инструменты (методы) GEP применяются к периодическому ТО?  А Определение надежности  Б Составление календарного плана (графика)  В Планирование аудита  Г Контроль затрат  18 Какой этап не входит в схему управления и анализа рисков?  А Анализ возможностей процесса  Б Идентификация рисков  В Пересмотр рисков  Г Снижение неприемлемых рисков  19 Какие факторы входят в оценку приоритетности риска в методе FMECA?  А Вероятность ущерба  Б Вероятность обнаружения  В Вероятность возникновения  Г Вероятность принятия риска  20 Какие вспомогательные процессы обычно включаются в анализ рисков для качества  А Мойка контейнеров для продукции  Б Уборка помещений  В Настройка оборудования  Г Стерилизация материалов | | | |
| **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** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 17 |
|  | | | |  | |
| 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. |  | 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 | | | |
| 2. |  | Маховикова Г. А., Касьяненко Т. Г. Анализ и оценка рисков в бизнесе:Доп. УМО высшего образования в кач. учебника для вузов. - М.: Юрайт, 2014. - 464 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | 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 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 2. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |
| 3. |  | 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 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
| 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 (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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 19 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Нанотехнологические методы создания биофармпрепаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 16 | 29 | | 0,25 | | | 26,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, доцент, Жаворонок Елена Сергеевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Нанотехнологические методы создания биофармпрепаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Нанотехнологические методы создания биофармпрепаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основы получения полимерных микрочастиц с включенными биологически активными веществами, их свойства и применение | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - применять методы получения из микрочастиц терапевтических систем с контролируемым высвобождением активного вещества и закономерностях его высвобождения | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методы микрокапсулирования, в том числе с использованием новейших мембранных и микрореакторных технологий | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности получения полимерных микрочастиц и их использование в биофармпроизводстве | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве по получению полимерных микрочастиц | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностью представлять результаты по исследованию полученных полимерных микрочастиц | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности получения полимерных микрочастиц и их использование в биофармпроизводстве | | | | | | |
| - основы получения полимерных микрочастиц с включенными биологически активными веществами, их свойства и применение | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - осуществлять планирование и организацию научно-исследовательских работ в биофармпроизводстве по получению полимерных микрочастиц | | | | | | |
| - применять методы получения из микрочастиц терапевтических систем с контролируемым высвобождением активного вещества и закономерностях его высвобождения | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностью представлять результаты по исследованию полученных полимерных микрочастиц | | | | | | |
| - методы микрокапсулирования, в том числе с использованием новейших мембранных и микрореакторных технологий | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Микрочастицы для терапевтических систем пролонгиро-ванного действия. Классификация и терминология** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Микрочастицы для терапевтических систем пролонгиро-ванного действия. Классификация и терминология | | 3 | 7 | ПК-2, ПК-3 | |
| **1.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Преимущества терапевтических систем на основе микрочастиц. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **1.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классификация микрочастиц. Терминология процессов получения микрочастиц. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **2. Основные компоненты микрочастиц** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Основные компоненты микрочастиц | | 3 | 7 | ПК-2, ПК-3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Активные вещества. Общие сведения. Физико-химические свойства. Модификация. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Полимеры. Виды полимеров, используемых для получения микрочастиц (поли-молочная кислота, поли-гликолевая кислота, сополимеры молочной и гликолевой кислот, другие сложные полиэфиры, полиангидриды, азот-содержащие полимеры, фосфорсодержащие полимеры), вспомогательные вещества; их синтез, физико-химические свойства, деструкция полимера и разрушение терапевтических систем, биологическая совместимость | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **3. Методы и технологии микрокапсулирования** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Методы и технологии микрокапсулирования | | 3 | 7 | ПК-2, ПК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Краткая история и классификация методов. Механические способы, распылительная сушка, коацервация (фазовое разделение), коацервация в присутсвии свехкритических сред, экстракция / испарение растворителя, основные факторы влияющме на формирование микрочастиц. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Технологии смешения и эмульгирования при микрокапсулировании. | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **4. Применение микрочастиц в терапевтических системах пролонгированного действия** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Применение микрочастиц в терапевтических системах пролонгированного действия | | 3 | 8 | ПК-2, ПК-3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Формирование лекарственных форм из мик-рочастиц (прессование с получением им-планта, инъекционное введение с получени-ем систем «депо»). | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **4.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Высвобождение активно-го вещества из микрочастиц, имплантов, систем «депо». Общая характеристика действия терапевтических систем; механизмы высвобождения активного вещества; факто-ры, влияющие на закономерности высвобождения | | 3 | 2 | ПК-2, ПК-3 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 26,75 | ПК-2, ПК-3 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | ПК-2, ПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Нанотехнологические методы создания биофармпрепаратов», с указанием результатов их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 7 |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | |
|  |  |  |  |
| Контрольные задания для устного собеседования  1. Что такое микрочастицы и чем они отличаются от наночастиц?  2. Чем коэффициент вариации отличается от среднеквадратичного отклонения размера частиц от среднего значения?  3. Что понимают под микроинкапсулированием?  4. В чем преимущество систем замедленного высвобождения БАВ перед обыч-ными инъекциями?  5. Чем кристаллические активные вещества отличаются от аморфных?  6. Что такое «взрывное» высвобождение?  7. В чем заключается физическая модификация активного вещества?  8. Опишите основные классификации полимеров для создания микрочастиц.  9. Какие факторы определяют основные закономерности биодеструкции поли-мера?  10. Используют ли полимеры, не способные к биодеструкции, для создания си-стем пролонгированного действия, и почему?  11. Перечислите основные вспомогательные вещества при микроинкапсулирова-нии.  12. Связь дзета-потенциала и стабильности эмульсии.  13. Что такое порообразователи и антивспениватели? Зачем они нужны?  14. Перечислите основные методы микроинкапсулирования. Какие требова-нияпредъявляют к этим методам в фармацевтике?  15. Основные факторы, влияющие на свойства микрочастиц, получаемых мето-дом экстракции/ испарения растворителя.  16. Какие традиционные способы эмульгирования используются при микроин-капсулировании БАВ в полимеры?  17. В чем преимущество микроканальных матричных устройств, по отношению к отдельным микрожидкостным узлам?  18. Какими методами можно изготовить микросита для микроинкапсулирова-ния?  19. Как можно изменить гидрофильно-гидрофобные свойства поверхности мик-рореакторных систем? Приведите примеры.  20. В чем заключается обычная обработка микрочастиц после микроинкапсули-рования?  21. Какие процессы завершают обработку микрочастиц?  22. Какой способ стерилизации наиболее подходит для полимерных микроча-стиц с включенным БАВ и почему?  23. Какие показатели оценивают для готовых микрочастиц?  24. ККакими методами оценивают размер микрочастиц с инкапсулированным БАВ?  25. Каким образом можно оценить форму и дефектность микрочастиц?  26. Какие технологические характеристики определяют для микрочастиц с ин- капсулированным БАВ?  27. Что представляют собой имплантаты для хирургического введения; их до-стоинства и недостатки?  28. Как определяют размер микрочастиц для создания систем «депо»?  29. Каковы основные стадии высвобождения БАВ из микрочастицы при ее объ-емном разрушении? В чем заключаются отличия для частиц с поверхност-ным механизмом разрушения? | | | |
| **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** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 8 |
| 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. |  | Adobe Acrobat Reader DC. Свобдное программное обеспечение | | | |
| 5. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. С., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:Задания для программир. контроля для студ. направл. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. | | | |
| 2. |  | Жаворонок Е. С., Панов А. В., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:учебно- методическое пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - 68 с. | | | |
| 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. - | | | |
| 4. |  | Алексеев К.В., Блынская Е.В., Кедик С.А. Фармацевтическая нанотехнология:Учебное пособие. - Москва: Ин-т фармацевтических технологий, 2012. - 542 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Жаворонок Е. С., Кедик С. А., Панов А. В., и др., Кедик С. А. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии:. - М.: ЗАО ИФТ, 2014. - 477 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Нанометр — нанотехнологическое сообщество http://www.nanometer.ru | | | |
| 2. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 3. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | | |
| 4. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 5. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |
| 6. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | | |
| 7. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | | |
| 8. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | | |
| 9. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | | |
| 10. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | | |
| 11. |  | Сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам  http://www.fips.ru/ | | | |
| 12. |  | Базе знаний Майкрософт https://www.support.microsoft.com/ru-ru/help/242450/how-to- query-the-microsoft-knowledge-base-by-using-keywords-and-query | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 9 |
| 13. |  | Russian Software Developer Network — сообщество русскоговорящих разработчиков программного обеспечения https://www.rsdn.org | | |
| 14. |  | Центра Информационных Технологий ("ЦИТ", "ЦИТ Форум") http://www.citforum.ru/info.shtml | | |
|  |  |  |  |  |
| **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, | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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 | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра гуманитарных и общественных наук** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 22.02.2021 № 7  Зав. кафедрой Гайдамашко И.В. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | 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: | | | | | |
| **ОК-1** - способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | | | | | |
| **ОК-2** - готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | | | | | |
| **ОПК-3** - готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-1 : способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - основы культуры мышления, законы логики, основные методы научного познания | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать общенаучные методы анализа и синтеза в исследовательской и  профессиональной деятельности. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками абстрактного мышления, использования методов анализа и синтеза в  профессиональной деятельности | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-2 : готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - закономерности формирования и функционирования эмоционально-волевой сферы, особенности психологических свойств и состояний личности | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - анализировать проявления эмоционально-волевой сферы в поведении и деятельности; анализировать причины различных психологических состояний, использовать психологические знания для оптимизации собственного поведения и деятельности. | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - методами эмоциональной и когнитивной регуляции для оптимизации собственной | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| деятельности и психологического состояния; навыками регуляции эмоционально-волевой сферы; | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-3 : готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия** | | | | | | |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основы психологии общения и межличностных отношений; психологические основы формирования толерантности, межличностного и межкультурного взаимодействия; | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - толерантно воспринимать и адекватно относиться к психологическим, социальным, культурным, конфессиональным и иным различиям; организовать межличностное и профессиональное взаимодействие на основе и с учетом индивидуально-типологических свойств людей, их социальных, культурных, конфессиональных и иных различий | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками бесконфликтного межличностного и профессионального взаимодействия, навыками работы в коллективе. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основы психологии общения и межличностных отношений; психологические основы формирования толерантности, межличностного и межкультурного взаимодействия; | | | | | | |
| - закономерности формирования и функционирования эмоционально-волевой сферы, особенности психологических свойств и состояний личности | | | | | | |
| - основы культуры мышления, законы логики, основные методы научного познания | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - толерантно воспринимать и адекватно относиться к психологическим, социальным, культурным, конфессиональным и иным различиям; организовать межличностное и профессиональное взаимодействие на основе и с учетом индивидуально-типологических свойств людей, их социальных, культурных, конфессиональных и иных различий | | | | | | |
| - анализировать проявления эмоционально-волевой сферы в поведении и деятельности; анализировать причины различных психологических состояний, использовать психологические знания для оптимизации собственного поведения и деятельности. | | | | | | |
| - использовать общенаучные методы анализа и синтеза в исследовательской и  профессиональной деятельности. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками бесконфликтного межличностного и профессионального взаимодействия, навыками работы в коллективе. | | | | | | |
| - методами эмоциональной и когнитивной регуляции для оптимизации собственной деятельности и психологического состояния; навыками регуляции эмоционально-волевой сферы; | | | | | | |
| - навыками абстрактного мышления, использования методов анализа и синтеза 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. Лекции и семинарские занятия** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **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 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции, устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-2 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ОПК-3 | |
| **1.4** | **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 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.5** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции, устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.7** | **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 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.8** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции, устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-2 | |
| **1.9** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ОК-2, ОПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.10** | **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 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.11** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Семинарское занятие по теме лекции, устный опрос, обсуждение презентаций | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **1.12** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 3 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **2. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
| **2.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ОК-1, ОК-2, ОПК-3 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 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) | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 8 |
| 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. Организационно-правовые формы НКО (на конкретных примерах)  2. Количественные характеристики сектора негосударственных некоммерческих организаций в России  3. Примеры добровольных объединений граждан в истории России  4. Примеры форм добровольных объединений граждан за рубежом  5. Волонтерство как практика гражданского общества: понятие и явление  6. 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  5 Современные тенденции и технологии работы с волонтерами и волонтерскими движениями  Вопросы промежуточной аттестации  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. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 9 |
| 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** | |
| 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. |  | Гайдамашко И. В., Жемерикина Ю. И., Юркина Л. В. Психология:учебное пособие для студентов технических ВУЗов. - М.: ОнтоПринт, 2018. - 380 с. | | | |
| 2. |  | Рахимова М.В. «Шаги»Опыт волонтерского движения: монография [Электронный ресурс]:. - М.: Международный издательский центр«Этносоциум», 2018. - 124 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/684900 | | | |
| 3. |  | Майорова Е. В., Стельмашонок Е. В., Гниденко И. Г., Мердина О. Д., Соколовская С. А., Чернокнижный Г. М. Информационные технологии в менеджменте [Электронный ресурс]:Учебник и практикум для вузов. - Москва: Юрайт, 2020. - 368 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/451006 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Жемерикина Ю. И. Психология и педагогика:учебно-методическое пособие. - М.: ОнтоПринт, 2017. - 45 с. | | | |
| 2. |  | Шарапова Т. В. Основы менеджмента [Электронный ресурс]:Учебное пособие Для СПО. - Москва: Юрайт, 2021. - 208 с – Режим доступа: https://urait.ru/bcode/472399 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 10 |
| 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 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. 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 | | |
|  |  |  |  |  |
| **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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 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 научно-исследовательской деятельности** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра физической химии имени Сыркина Я.К.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 16 | | | | 0 | | | 0 | 83 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, профессор, Пестов С.М. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Организация научно-исследовательской деятельности** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра физической химии имени Сыркина Я.К.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 20.03.2021 № 8  Зав. кафедрой Д.х.н., профессор Флид В.Р. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 физической химии имени Сыркина Я.К.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 физической химии имени Сыркина Я.К.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 физической химии имени Сыркина Я.К.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 физической химии имени Сыркина Я.К.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Организация научно-исследовательской деятельности» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Базовая 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: | | | | | |
| **ОК-1** - способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | | | | | |
| **ОК-4** - способностью к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности | | | | | |
| **ОК-5** - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом | | | | | |
| **ОПК-1** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-1 : способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | |
| - основные физические и химические законы и закономерности для организации научно- исследовательской деятельности | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать основные физико-химические и химические законы и закономерности для теоретического описания научной проблемы | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - базовыми навыками проведения физико-химических расчётов и анализа полученных данных | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-4 : способностью к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности** | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - самостоятельно обучаться новым методам исследования | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-5 : способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом** | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - на практике использовать умения и навыки в организации научной деятельности при управлении коллективом | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1 : способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов** | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - использовать современное биотехнологического оборудование для организации научно- исследовательской деятельности | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основные физические и химические законы и закономерности для организации научно- исследовательской деятельности | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - самостоятельно обучаться новым методам исследования | | | | | | |
| - на практике использовать умения и навыки в организации научной деятельности при управлении коллективом | | | | | | |
| - использовать основные физико-химические и химические законы и закономерности для теоретического описания научной проблемы | | | | | | |
| - использовать современное биотехнологического оборудование для организации научно- исследовательской деятельности | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - базовыми навыками проведения физико-химических расчётов и анализа полученных данных | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Научные исследования - введение** | | | | | | |
| **1.1** | **Научные** **исследования-** **введение** **(Лек).** Стратегия научно-технологического развития РФ. Научно-исследовательская деятельность (НИД). Нормативные документы, регламентирующие НИД.  Компетенции магистра по НИД.  Постановка научной проблемы. | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **1.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 11 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **2. Задачи и анализ научного исследования** | | | | | | |
| **2.1** | **Задачи** **и** **анализ** **научного** **исследования** **(Лек).** Анализ современного состояния проблемы (задачи). Методология методов исследования.  Организация НИД (подготовительная часть: план, организация работы). Научное исследование и его этапы. Выбор темы научного исследования, определение его цели и задач. Методы научных исследований. Планиро-вание научно-исследовательской работы.  Этика науки. Плагиат. | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 10 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **3. Индексы и классификаторы** | | | | | | |
| **3.1** | **Индексы** **и** **классификаторы** **(Лек).** Классификаторы. Предметный и систематический. УДК. Индексы Хирша по российским и зарубежным базам данным. Число цитирований | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **3.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 10 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **4. Выполнение эксперимента, выбор методов исследования** | | | | | | |
| **4.1** | **Выполнение** **эксперимента,** **выбор** **методов** **исследования** **(Лек).** Выполнение эксперимента. Характеристика материалов, методов исследования. | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **4.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 10 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **5. Методы обработки результатов эксперимента** | | | | | | |
| **5.1** | **Методы** **обработки** **результатов** **эксперимента** **(Лек).**  Обработка экспериментальных данных. Спрямляющие координаты. Доверительный интервал. Оценка погрешности. Оформление результатов. | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **5.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 11 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **6. Методы работы с литературой** | | | | | | |
| **6.1** | **Методы** **работы** **с** **литературой** **(Лек).** Энциклопедии (Гмелин, Бейльштейн, Ландольт-Бернштайн, Кирк-Отмер, Ульман), их структура. Поня-тие о патентном поиске. Классификатор. | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **6.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 11 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **7. Базы данных научной литературы** | | | | | | |
| **7.1** | **Базы** **данных** **научной** **литературы** **(Лек).** Реферативные журналы.  Электронные системы поиска Скопус и Web of Sciences. Особенности работы. Формирование списка литературы в системе endnote. Работа с сайтами издательств.  Базы данных (БД) по физико-химическим свойствам веществ. | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **7.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 10 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **8. Апробация результатов** | | | | | | |
| **8.1** | **Апробация** **результатов** **(Лек).** Апробация результатов (подготовка тезисов докладов, публикации). Подача заявок на поддержку НИР (гранты) | | 1 | 2 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **8.2** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 10 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности», 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. Основные энциклопедии по неорганической и органической химии.  2. Основные справочники по физическим свойствам органических соединений.  3. Основные энциклопедии по химической технологии.  4. Разграничение химических соединений между энциклопедиями Гмелина и Бейльштейна.  5. Основные издательства, выпускающие журналы по химии и химиче-ской технологии.  6. Классификаторы. Предметный и систематический. УДК.  7. Особенности поиска химической информации с использованием Рферативных журналов.  8. Особенности поиска патентной информации  9. Особенности поиска химической информации на сайтах издательств.  10. Особенности поиска химической информации в системе Scopus.  11. Особенности поиска химической информации в системе Web of Sciences.  12. Особенности поиска химической информации по Базам данных диссертаций.  13. Базы данных по физическим свойствам органических соединений.  14. Базы данных по термодинамическим свойствам органических соединений.  15. Базы данных по свойствам неорганических соединений.  16. Базы данных по фазовым диаграммам.  17. Базы данных по растворимости.  18. Базы данных по ИК- и УФ-спектрам веществ.  19. Базы данных по кристаллографии.  20. Базы данных по соединениям. Свойства, важные для защиты окру-жающей среды.  21. Базы данных по соединениям. CAS-индексы.  22. Основы библиометрии.  23. Индекс Хирша, индексы цитирования.  24. Основы хемометрики.  25. Методы обработки экспериментальных данных.  26. Методы оценки однородности выборки данных.  27. Метод спрямляющих координат.  28. Метод наименьших квадратов.  29. Методы расчета термодинамических свойств.  30. Групповые методы расчета свойств органических соединений.  31. Групповые методы расчета свойств неорганических соединений.  32. Метод соответственных состояний.  33. Методы сетевого прогнозирования  34. Методы корреляции структура - свойство. | | | | | | |
| **5.3. Фонд оценочных материалов** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Полный перечень оценочных материалов представлен в приложении 1. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 8 |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.1. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
| **Наименование помещенией** | | | | **Перечнь основного оборудования** | |
| Компьютерный класс | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» | |
| Компьютерный класс | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» | |
| Компьютерный класс | | | | Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» | |
| 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. |  | Колкова Н. И., Скипор И. Л., КемГИК Информационное обеспечение автоматизированных библиотечно-информационных систем [Электронный ресурс]:учебник для студентов направления подготовки "Библиотечно-информационная деятельность", профиль подготовки "Технология автоматизированных библиотечно- информационных систем", квалификация (степень) "бакалавр". - Кемерово: Издательство КемГИК, 2018. - 356 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/683049 | | | |
| 2. |  | Агаянц И. М. Азы статистики в мире химии:. - М.: ИПЦ МИТХТ, 2012. - 440 с. | | | |
| 3. |  | Мартынова Е. В., Щербинин А. А., КемГИК Информационное обеспечение профессиональных коммуникаций: методика создания научной статьи [Электронный ресурс]:учебное пособие. Направление подготовки: 51.04.06 "Библиотечно- информационная деятельность", профиль "Теория и методология информационно- аналитической деятельности". Квалификация (степень) выпускника: "магистр". - Кемерово: Издательство КемГИК, 2018. - 127 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/683244 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Лагоха А. С. Организация самостоятельной работы студентов при реализации проекта по разработке базы данных [Электронный ресурс]:практикум. - Барнаул: АлтГПУ, 2019. - 36 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/139186 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 9 |
|  |  |  |  |  |
| **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 Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 3. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал «Популярные нанотехнологии» http://www.popnano.ru | | |
| 5. |  | Нанометр — нанотехнологическое сообщество http://www.nanometer.ru | | |
| 6. |  | NanoNewsNet.ru- некоммерческое on-line издание, посвященное вопросам наноиндустрии http://www.old.nanonewsnet.ru | | |
| 7. |  | Журнал "Нано- и микросистемная техника"  http://www.microsystems.ru | | |
| 8. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 9. |  | Журнальный портал ФТИ им. А.Ф. Иоффе  https://www.journals.ioffe.ru | | |
| 10. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 11. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 12. |  | 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;  в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения; | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Синтетическое получение лекарственных препаратов** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 67 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, Заведующий кафедрой, Грин Михаил Александрович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *ассистент, Кирин Никита Сергеевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Синтетическое получение лекарственных препаратов** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 08.02.2021 № 6  Зав. кафедрой Грин Михаил Александрович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Синтетическое получение лекарственных препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - уровни структурной организации белковых молекул, типы химических связей, стабилизирующих каждый уровень | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выделять из биоматериала целевой белок и идентифицировать его с помощью физико- химических методов анализа | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - требования к качеству конечных продуктов фармацевтических производств, основные справочные базы данных и справочную литературу по технологии тонкого органического синтеза | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - находить данные по свойствам веществ и их смесей, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностью самостоятельного поиска данных по свойствам веществ, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза, а также применять методы компьютерного моделирования для расчета химико-технологических систем в одной из программно- ориентированных специализированных программ | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - требования к качеству конечных продуктов фармацевтических производств, основные справочные базы данных и справочную литературу по технологии тонкого органического синтеза | | | | | | |
| - уровни структурной организации белковых молекул, типы химических связей, стабилизирующих каждый уровень | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - находить данные по свойствам веществ и их смесей, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза | | | | | | |
| - выделять из биоматериала целевой белок и идентифицировать его с помощью физико- химических методов анализа | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностью самостоятельного поиска данных по свойствам веществ, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза, а также применять методы компьютерного моделирования для расчета химико-технологических систем в одной из программно- ориентированных специализированных программ | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 понятия фармакологии** | | | | | | |
| **1.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Лекарственные вещества, определение, применение, особые требования к лекарственным препаратам | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Понятия о фармакокинетике и фармакодинамике. Основные положения фармакологии | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.3** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Классификация лекарственных веществ. Общая методология их получения | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.4** | **Проведение** **круглого** **стола** **(Пр).** Разработка схемы получения (химический и биотехнологический синтез). Выбор метода очистки и идентификации целевого соединения | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 16 | ДПК-1, ПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2. Cтратегия разработки АФС** | | | | | | |
| **2.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Гормональные противоопухолевые препараты. Механизм действия. Структура и синтез применяемых гормональных препаратов. Эффективность | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.2** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Таргетные препараты. Принцип таргетной (целевой) терапии. Мишени для таргетных препаратов. Структура и механизм действия таргетных препаратов. Персонализированная терапия: преимущества и недостатки | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Антиметаболиты. Общий механизм действия. Структуры основных представителей препаратов. Эффективность. Происхождение и синтез | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Направления и методы современной иммунотерапии: применение цитокинов, моноклональных антител, вакцин, клеточная терапия, генная терапия | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 16 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3. Биомишени для лекарственных веществ** | | | | | | |
| **3.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Ионофоры и мембранотропные вещества. Создание лекарственных средств – ингибиторов ферментов | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3.2** | **Проведение** **круглого** **стола** **(Пр).** Липиды, белки и гликопротеиды, нуклеиновые кислоты как мишени действия лекарств | | 1 | 2 | ПК-1 | |
| **3.3** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Типы рецепторов. Рецепторные белки. Понятие об агонистах и антагонистах. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Подходы к созданию соединений, действующих на НК. Интеркаляторы, алкилирующие агенты. Химические соединения, действующие на РНК | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 17 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4. Оптическая изомерия и биологическая активность** | | | | | | |
| **4.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Энантиоселективный синтез лекарственных веществ | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Оптическая чистота АФС | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Рацематы и их биологическая активность | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4.4** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Вещества, действующие на регуляторные механизмы (метаболические, гормональные и иммунологические) | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **4.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 18 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ДПК-1, ПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Синтетическое получение лекарственных 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Общая методология тонкого органического синтеза. Выбор источника сырья. Разработка химической схемы синтеза. Выбор метода очистки целевого соединения. Идентификация целевого соединения.  2. Принципы классификации лекарственных веществ. Химиотерапевтические агенты. Нейрофармакологические агенты. Вещества, действующие на регуляторные механизмы. Понятие дозы. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных препаратов.  3. Седативные средства. Производные бензодиазепина. Синтез феназепама.  4. Антидепрессанты и психостимуляторы. Синтез кофеина. Ноотропные препараты.  5. Анальгетики. Наркотические природные и синтетические анальгетики. Синтез промедола.  6. Ненаркотические анальгетики. Производные фенилпиразолона. Синтез антипирина, амидопирина и анальгина.  7. Биогенные амины. Ацетилхолин и холиномиметические вещества.  8. Холинолитики. Тропановые алкалоиды. Ганглиоблокаторы. Миорелаксанты.  9. Адреналин и адреномиметические вещества. Биосинтез дофамина, норадреналина и адреналина. Химический синтез адреналина и норадреналина.  10. Адреномиметики природного происхождения (эфедрин) и синтетические (нафтизин, салбутамол).  11. Гистамин и антигистаминные препараты.  12. Серотонин, действие в организме. Биосинтез и биодеградация.  13. Анестетики природные (кокаинового ряда) и синтетические (новокаин, дикаин, лидокаин). Синтез новокаина, анестезина и дикаина.  14. Спазмолитические препараты природного происхождения. Синтез папаверина. Спазмолитики пуринового ряда (теобромин, теофиллин).  15. Синтетические спазмолитики. Синтез ношпы.  16. Гормоны. Классификация, отдельные представители. Механизм действия в организме.  17. Пептидно-белковые гормоны, представители. Инсулин, биотехнологический способ получения. Инсулинозависимая форма диабета.  18. Стероидные гормоны. Мужские половые гормоны. Частичный синтез из холестерина андростерона и тестостерона.  19. Стероидные гормоны. Женские половые гормоны. Полный синтез эстрона по И.В.Торгову.  20. Кортикостероиды. Механизм действия в организме. Использование в медицинской практике.  21. Липиды, белки и гликопротеиды, нуклеиновые кислоты как мишени действия лекарств.  22. Гомологические серии и синтетические аналоги лекарств.  23. Оптическая изомерия и биологическая активность. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 8 |
|  | | | | | |
| **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. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Солдатенков А.Т., Колядина Н.М., Шендрик И.В. Основы органической химии лекарственных веществ:. - Москва: Мар, Бином. Лаборатория знаний, 2007. - 191 с. | | | |
| 2. |  | Иозеп А. А., Пассет Б. В., Самаренко В. Я., Щенникова О. Б. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Санкт-Петербург: Лань, 2020. - 356 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/130488 | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Грин М. А., Притьмов Д. А. Основы химии и технологии фармацевтических препаратов: [В 2 ч.]. - М.: МИРЭА, 2018-2019. - | | | |
| 2. |  | Граник В. Г. Основы медицинской химии [Электронный ресурс]:. - , 2001. - 384 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_08232.djvu | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **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. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 4. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 5. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |
| 6. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | | |
| 7. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 9 |
| 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** | | | | |
| 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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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 производства активных фармацевтических субстанций** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | 64 | | | 0 | 48 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
| из них на практ. подготовку | | | | 0 | | | | 12 | | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 |  | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р биол. наук, Заведующий кафедрой, Логунов Д.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *канд. биол. наук, доцент, Семихин А.С. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технология производства активных фармацевтических субстанций** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 30.08.2021 № 15  Зав. кафедрой Логунов Д.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | |
| **базовая кафедра «Иммунологическая химия»** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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** - способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - принципы разработки технологии рекомбинантных белков, включающей подготовку, ферментацию и очистку целевых соединений | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами, проводить получение рекомбинантных белков, их выделение и очистку из биомассы и культуральной жидкости | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - навыками технологических разработок по получению генноинженерных белков | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОПК-1 : способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - системы регулирования режимов по показаниям контрольно-измерительных приборов, датчиков и систем автоматики | | |
| **Уметь:** | | |
| - выполнять и контролировать операции производства активных фармацевтических субстанций согласно стандартным операционным процедурам | | |
| **Владеть:** | | |
| - готовностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления биотехнологическим производством | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - подходы к анализу производства на предферментационной, ферментационной и постферментационной стадиях получения биотехнологических продуктов в соответствии с разработанной технической документацией | | |
| **Уметь:** | | |
| - осуществлять организацию обслуживания оборудования на основе анализа изменения контролируемых параметров биотехнологического процесса с целью предупреждения отклонений в технологии получения целевого продукта | | |
| **Владеть:** | | |
| - методиками анализа осуществления производственных стадий получения биосинтетической продукции на соответствие исходным разработкам, предупреждать и устранять отклонения проводимого процесса от технологического режима | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |
| - подходы к анализу производства на предферментационной, ферментационной и постферментационной стадиях получения биотехнологических продуктов в соответствии с разработанной технической документацией | | |
| - системы регулирования режимов по показаниям контрольно-измерительных приборов, датчиков и систем автоматики | | |
| - принципы разработки технологии рекомбинантных белков, включающей подготовку, ферментацию и очистку целевых соединений | | |
| **Уметь:** | | |
| - осуществлять организацию обслуживания оборудования на основе анализа изменения контролируемых параметров биотехнологического процесса с целью предупреждения отклонений в технологии получения целевого продукта | | |
| - выполнять и контролировать операции производства активных фармацевтических субстанций согласно стандартным операционным процедурам | | |
| - оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами, проводить получение рекомбинантных белков, их выделение и очистку из биомассы и культуральной жидкости | | |
| **Владеть:** | | |
| - методиками анализа осуществления производственных стадий получения биосинтетической продукции на соответствие исходным разработкам, предупреждать и устранять отклонения проводимого процесса от технологического режима | | |
| - готовностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления биотехнологическим производством | | |
| - навыками технологических разработок по получению генноинженерных белков | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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. Общие представления о биофармтехнологии. Общая характеристика биотехнологического процесса.**  **Эукариотическая клетка-продуцент** | | | | | | |
| **1.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 5 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **1.2** | **Введение.** **Эукариотическая** **клетка-продуцент** **(Лек).** Биологические системы, используемые в биотехнологии.  Эукариотическая клетка, различия между клетками млекопитающих, растительными и бактериями с точки зрения культивирования.  Клетки СНО, особенности использования.  Банки клеток, ГБК, РБК, регуляторика в отношении банков клеток | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **1.3** | **Принципиальная** **технологическая** **схема** **биотехнологического** **производства.** **(Лаб).** Предферментационная фаза. Основные свойства продуцента. Субстраты и среды.  Ферментационная фаза. Фазы роста клеток млекопитающих. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **1.4** | **Периодическое** **и** **непрерывное** **культивирование** **клеток** **млекопитающих.** **(Лаб).** Биореакторы периодического и непрерывного действия.  Принципы выбора биореакторов. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **1.5** | **Питательные** **среды** **(Лек).** Питательные среды (сывороточные, бессывороточные).  Состав питательной среды, приготовление посевного материала.  Методы стерилизации питательных сред.  Факторы, влияющие на качество питательной среды.  Влияние состава питательной среды на качество целевого белка.  Разработка и оптимизация состава питательных сред.  Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **1.6** | **Методы** **определения** **концентрации** **растворенного** **кислорода** **при** **культивировании.** **(Лаб).** Тепловой баланс биореактора.  Методы исследования пенообразующей способности культуральных жидкостей, методы пеногашения.  Величины и расчетные параметры, применяемые для управления биотехнологическими процессами. | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.7** | **Методы** **выделения** **и** **очистки** **биофармацевтических** **продуктов** **(общие** **принципы).** **(Лаб).** Этапы масштабирования биотехнологического производства, их задачи.  Системы стерилизации в биотехнологическом производстве. | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **2. Виды, устройство, особенности, комплектующие биореакторов** | | | | | | |
| **2.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Биореакторы** **(Лек).** Вертикальные реакторы с мешалкой.  Волновые реакторы.  Шейкерные реакторы.  Реакторы для адгерантных культур.  Аэрация, рН-статирование, перемешивание, термостатирование  Системы теплообмена, пеногашения и стерилизации биореакторов. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **2.3** | **Правила** **работы** **в** **культуральной** **лаборатории.** **(Лаб).** Правила работы с культурой клеток в асептических условиях в ламинаре. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **2.4** | **Правила** **безопасной** **эксплуатации** **сосудов,** **работающих** **под** **давлением.** **(Лаб).** Стерилизация посуды и инструментов в автоклаве. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **3. Типы процессов культивирования эукариотических клеток.** | | | | | | |
| **3.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.2** | **Типы** **процессов** **культивирования** **(Лек).** Батч, фед-батч, хемостат, перфузия, преимущества и недостатки.  Особенности конструкции реакторов и перфузионных устройств.  Кривые роста. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.3** | **Правила** **работы** **с** **криохранилищем** **(сосудом** **Дьюара).Определение** **концентрации** **и** **жизнеспособности** **клеток.** **(Лаб).** Заморозка, разморозка клеточной линии в криоампулах.  IPC - Определение концентрации и жизнеспособности клеток (1 – микроскопия, 2 – счётчик клеток)  Определение концентрации биомассы | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **3.4** | **Приготовление** **питательных** **сред,** **их** **стерилизация** **(Лаб).** Приготовление питательных сред, их стерилизация (1 – фильтрация с вакуумированием, 2 – фильтрация с помощью перистальтического насоса). | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **4. Улучшенный подход к фармацевтической разработке QbD,** | | | | | | |
| **4.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **4.2** | **Улучшенный** **подход** **к** **фармацевтической** **разработке** **QbD** **(Лек).** DoE, QbD.  Оптимизация режима культивирования, конкретные примеры оптимизации процессов.  Демасштабированная модель реактора. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **4.3** | **Получение** **монослойных** **перевиваемых** **культур** **клеток.** **(Лаб).** Работа с суспензионными культурами клеток, подготовка инокулята клеток. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **4.4** | **Работа** **с** **адгерантными** **культурами** **клеток.** **(Лаб).** Пересев клеток с помощью трипсина | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **5. Масштабирование, валидация процесса культивирования** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **5.2** | **Масштабирование,** **валидация** **процесса** **культивирования** **(Лек).** Особенности культивирования в больших объемах.  Критерии масштабирования.  Традиционный подход к валидации, непрерывная верификация и комбинированный подход. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **5.3** | **Технологическая** **платформа** **для** **разработки** **и** **масштабирования.** **(Лаб).** Масштабирование: экстенсивный и интенсивный подход.  Проблемы масштабирования. | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **5.4** | **Методология** **масштабирования.** **(Лаб).** Основы методологии масштабирования и их применение. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **6. Аналитические методы и разработка спецификации биологического ЛС** | | | | | | |
| **6.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 5 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **6.2** | **Аналитические** **методы** **и** **разработка** **спецификации** **биологического** **ЛС** **(Лек).** Разработка спецификации и выбор методов и норм для конкретной молекулы.  Обзор аналитических методов для биологических ЛС.  Методы, используемые для характеризации (state of art), внутрипроизводственного и выходного контроля. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **6.3** | **Определение** **качества** **лекарственного** **препарата.** **(Лаб).** Нормативные документы, которыми руководствуются фармкомпании при производстве и разработке биологических или биотехнологических ЛС. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **6.4** | **Основные** **аналитические** **методы** **(Лаб).** Электрофоретические методы. Хроматографические методы. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7. Фильтрация. Вводная часть. Обзор проблематики.**  **Основы систем очистки на первых этапах биотехноло-гического производства**  **Современные средства фильтрации, применяемые в процессах производства препаратов моноклональных антител.** | | | | | | |
| **7.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 5 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **7.2** | **Фильтрация.**  **Вводная** **часть.** **Обзор** **проблематики.**  **(Лек).** Главные определения и понятия. Размерные классы частиц загрязнений. Методы оценки загрязненности жидких сред.  Типы и виды фильтрационных материалов. Технологии производства фильтрационных материалов.  Устройство систем фильтрации.  Типы фильтрационных систем и потоков.  Типичное устройство корпусного оборудования и сменных элементов.  Способы уплотнения патронов.  Золотые правила фильтрации. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.3** | **Принципы** **работы** **с** **биореактором** **с** **вертикальным** **перемешиванием.** **(Лаб).** Сборка и подготовка к работе биореактора Biostat A. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.4** | **Культивирование** **в** **биореакторе** **Biostat** **A** **(Лаб).** Культивирование в биореакторе Biostat A в периодическом режиме с подпиткой (инокуляция, отбор проб, внесение подпитки, работа с системой сбора данных SCADA). | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.5** | **Фильтрация.** **Основы** **систем** **очистки** **на** **первых** **этапах** **биотехнологического** **производства** **(Лек).** Основные технологии, применяемые для разделения частиц. Место разных технологий фильтрации в процессах очистки веществ с различной молекулярной массой.  Технологии фильтрации, применяемые на разных этапах биотехнологических производств.  Особенности позиционирования, выбора и применения фильтрационных установок.  Многоразовые и одноразовые технологии в биотехнологических процессах.  Экономические и технологические принципы построения каскадных систем фильтрации.  Глубинная фильтрация как средство предварительной очистки полупродуктов в биотехнологии.  Коллоиды. Коллоидные нагрузки, способы их оценки и принципы подбора фильтров для их контроля.  Осветляющая фильтрация. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.6** | **Принципы** **работы** **с** **биореактором** **с** **вгоризонтальным** **перемешиванием.** **(Лаб).** Подготовка к работе биореактора Wave. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.7** | **Культивирование** **в** **биореакторе** **Wave** **(Лаб).** Культивирование в биореакторе Wave в периодическом режиме с подпиткой (инокуляция, отбор проб, внесение подпитки, работа с системой сбора данных SCADA). | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **7.8** | **Фильтрация.** **Современные** **средства** **фильтрации,** **применяемые** **в** **процессах** **производства** **препаратов** **моноклональных** **антител** **(Лек).** Фильтрация на этапах приготовления питательных сред.  Организация фильтрации при культивировании клеток.  Принципы фильтрации при получении бесклеточной культуральной жидкости (КЖ).  Центрифугирование. Принципиальная схема и средства фильтрации, предлагаемые для перфузионного осветления культур. Достоинства и проблемы разных подходов.  Подготовка КЖ к подаче на колонку протеина А.  Применение анионообменного осветления при харвестинге. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.9** | **Осветление** **культуральной** **жидкости** **глубинной** **фильтрацией.** **(Лаб).** Подготовка буферных растворов. Смешивание, фильтрация, хранение. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **7.10** | **Концентрация** **и** **диафильтрация** **(Лаб).** Финальная концентрация (диафильтрация) | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **8. Оценка вирусной безопасности биотехнологических лекарственных средств** | | | | | | |
| **8.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **8.2** | **Оценка** **вирусной** **безопасности** **биотехнологических** **лекарственных** **средств** **(Лек).** История вирусной безопасности.  Основные регуляторные документы.  Общая стратегия обеспечения вирусной безопасности.  Анализ источников контаминации.  Пример практического опыта проведения исследований эффективности удаления и инактивации вирусов. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **8.3** | **Общая** **стратегия** **обеспечения** **вирусной** **безопасности.** **(Лаб).** Анализ источников контаминации. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **8.4** | **Планирование** **и** **проведение** **тестирований** **in** **vitro** **и** **in** **vivo** **для** **выявления** **вирусной** **контаминации** **и** **эндогенных** **вирусов**  **(Лаб).** Планирование и проведение тестирований in vitro и in vivo для выявления вирусной контаминации и эндогенных вирусов  Оценка результатов тестирования. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9. Основные понятия в жидкостной хроматографии**  **Ионообменная хроматография. Аффинная хроматография.**  **Гидрофобных взаимодействий. Мультимодальная хроматография.** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 5 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **9.2** | **Основные** **понятия** **в** **жидкостной** **хроматографии** **(Лек).** Подвижная и неподвижная фаза.  Элюция.  Хроматографический пик.  Время удержания.  Мертвый, свободный колоночный объем.  Детекторы.  Теория тарелок, теория скоростей.  Эксклюзионная хроматография. (Принципы, сорбенты, применение). | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.3** | **Основные** **манипуляции** **с** **хроматографической** **системой** **ÄKTA** **pure** **.** **(Лаб).** Основные манипуляции с хроматографической системой ÄKTA pure (подключение колонок, тьюбингов, варианты введения образца через инжекционный клапан и т.д.) | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.4** | **Основные** **манипуляции** **с** **ПО** **Unicorn** **v6.4** **(Лаб).** Основные манипуляции с ПО Unicorn v6.4 (работа с системными насосами и создание градиента, с детекторами и установка контроля за состоянием системы, сбором фракций и установкой параметров этого процесса и т.д.) | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.5** | **Ионообменная** **хроматография.** **Аффинная** **хроматография.** **(Лек).** Ионообменная хроматография (Принципы, сорбенты, применение).  Аффинная хроматография (Принципы, сорбенты, применение). | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.6** | **Освоение** **метода** **аффинной** **хроматографии** **(Лаб).** Аффинная хроматография. Принцип метода, его этапы и основные характеристики. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.7** | **Аффинная** **очистка** **антител** **в** **лабораторном** **масштабе.** **(Лаб).** Аффинная очистка антител в лабораторном масштабе. Виды примесей в зависимости от источника антител. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.8** | **Гидрофобных** **взаимодействий.** **Мультимодальная** **хроматография.** **(Лек).** Мультимодальная хроматография (Принципы, сорбенты, применение). | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.9** | **Освоение** **метода** **ионообменной** **хроматографии** **(Лаб).** Ионообменная хроматография. Принцип метода, основные характеристики метода, режимы элюции, режим хроматофокусировки. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **9.10** | **Этапы** **хроматографического** **процесса** **при** **ионообменной** **хроматографии.** **(Лаб).** Этапы хроматографического процесса при ионообменной хроматографии. Варианты применения в биопроцессе. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **10. Масштабирование, валидация процесса хроматографической очистки** | | | | | | |
| **10.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **10.2** | **Масштабирование,** **валидация** **процесса** **хроматографической** **очистки** **(Лек).** Реализация хроматографических процессов в производственном масштабе.  Особенности хроматографии в больших масштабах.  Критерии масштабирования.  Валидация. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **10.3** | **Освоение** **технологии** **производства** **вакцинных** **препаратов.** **(Лаб).** Основные этапы создания, технологические схемы производства вакцинных препаратов (цельновирионные вакцины, вакцины на основе вирусных антигенов, генноинженерные, ДНК-вакцины). | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **10.4** | **Обзор** **методов** **получения** **и** **примеры** **исспользования** **вакцин** **в** **медицинской** **практике.** **(Лаб).** Обзор методов получения и примеры исспользования вакцин в медицинской практике. Оценка эффективности вакцинных препаратов. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **11. Разработка ГЛФ** | | | | | | |
| **11.1** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **11.2** | **Разработка** **ГЛФ** **(Лек).** Механизмы деградации белковых молекул.  Подбор формуляции, выбор стабилизаторов, формы готового лекарственного препарата, режим хранения.  Исследование стабильности.  Разработка процесса получения ГЛФ. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **11.3** | **Освоение** **технологии** **производства** **моноклональных** **антител** **(Лаб).** Характеристика производства и использования моноклональных антител в медицинской диагностике, терапии и профилактике, как специфических сорбентов при выделении и очистке биотехнологических продуктов. | | 1 | 2 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **11.4** | **Основные** **этапы** **очистки** **при** **производстве** **моноклональных** **антител.** **(Лаб).** Основные этапы очистки при производстве моноклональных антител. Оценка эффективности конфигурации и стадии очистки. | | 1 | 2 (из них 2 на практ. подг.) | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **12. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **12.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
| **12.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ОПК-1, ПК-1, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технология производства активных фармацевтических субстанций», с указанием результатов | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 13 |
| их формирования в процессе освоения образовательной программы, представлен в п.3 настоящей рабочей программы | | | |
| **5.2. Типовые контрольные вопросы и задания** | | | |
|  |  |  |  |
| 1.Объекты биотехнологии, классификация. Биообъекты как средство произ-водства 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 про-цессах.  6.Состав питательных сред. Субстрат, лимитирующий рост.  7.Примеры наиболее часто используемых в биотехнологических производствах эукариотических-продуцентов.  8.Продуктивность периодического и непрерывного биореактора. Выбор режима.  9.Классификация биореакторов.  10.Аэрация и перемешивание в процессах биосинтеза.  11.Роль асептики в биотехнологическом производстве.  12.Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.  13.История открытия хроматографии, принцип жидкостной хроматографии и ее применение и значение в биотехнологии.  14.Понятие матрицы и функционального лиганда в жидкостной хроматографии, типы матриц лигандов, модальности хроматографии.  15.Размеры биомолекул, входящих в биофармпрепараты, связь их физико-химических свойств и выбора модальности хроматографии для их очистки.  16.Аналитические методы и разработка спецификации биологического ЛС  17.Нормативные документы, которыми руководствуются фармкомпании при производстве и разработке биологических или биотехнологических ЛС.  18.Тупиковая фильтрация. Основные понятия. Общий план строения тупикового фильтра и направления потока в корпусах.  19.Экранные фильтры.  20.Эндотоксины.Определение.Свойства.Единица эндотоксина.Количественные и дозовые эффекты. | | | |
| **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** | |
| 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 | |
| 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 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 14 |
|  | | | | 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. |  | Бейли Дж., Оллис Д. Основы биохимической инженерии. В 2- частях. (Перевод с англ.):. - Москва: Мир, 1989. - 590 с. | | | |
| 2. |  | Антипова Л.В., Глотова И.А., Жаринов А.И. Прикладная биотехнология. УИРС для специальности 270900:Учебное пособие. - Воронеж: Воронеж. гос. тех. акад., 2000. - 332 с. | | | |
| 3. |  | Адамс Р. Методы культуры клеток для биохимиков:пер. с англ.. - М.: Мир, 1983. - 263 с. | | | |
| 4. |  | Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение:пер. с англ.:. - Москва: Мир, 2002. - 589 с. | | | |
| 5. |  | Елинов Н.П. Основы биотехнологии:. - Санкт-Петербург: Издательская фирма "Наука", 1995. - 600 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Хиггинс И., Бест Д., Джонс Дж. Биотехнология. Принципы и применение [Электронный ресурс]:. - , 1988. - 479 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_09528.djvu | | | |
| 2. |  | Загоскина Н. В., Назаренко Л. В. Биотехнология:[В 2 ч.]. - М.: Юрайт, 2017. - | | | |
| 3. |  | Биотехнология: теория и практика:Учебное пособие. - Москва: Оникс, 2009. - 469 с. | | | |
| 4. |  | Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология:учебное пособие для студ.,обучающимся по спец-ти 06108(040500) "Фармация". - Москва: Академия, 2008. - 256 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 2. |  | 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 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| 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 (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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 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 рекомбинантных ДНК** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | 32 | | | 16 | 44 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, профессор, Демидюк Илья Валерьевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Матвеев Андрей Валерьевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Технология рекомбинантных ДНК** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Алексеевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Технология рекомбинантных ДНК» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности современных образовательных технологий, принципы и методы, используемые в технологии рекомбинантных ДНК, методы обработки результатов экспериментов. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - использовать современные образовательные технологии, специальную терминологию в области технологии рекомбинантных ДНК, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| - современными образовательными технологиями, знаниями о приемах работы с рекомбинантными ДНК для планирования, организации и проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии. | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы и методы, используемые в технологии рекомбинантных ДНК, методы обработки результатов экспериментов. | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать специальную терминологию и приемы в области технологии рекомбинантных ДНК, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы. | | |
| **Владеть:** | | |
| - приемами работы с рекомбинантными ДНК для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии. | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - методы проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. | | |
| **Владеть:** | | |
| - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы технологии рекомбинантных ДНК, современные возможности информационных технологий, основные положения законодательства, касающиеся защиты и интеллектуальной собственности | | |
| **Уметь:** | | |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками использования современных возможностей информационных технологий, составления научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **Знать:** | | | | | | |
| - принципы и методы, используемые в технологии рекомбинантных ДНК, методы обработки результатов экспериментов. | | | | | | |
| - основы технологии рекомбинантных ДНК, современные возможности информационных технологий, основные положения законодательства, касающиеся защиты и интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - методы проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. | | | | | | |
| - особенности современных образовательных технологий, принципы и методы, используемые в технологии рекомбинантных ДНК, методы обработки результатов экспериментов. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. | | | | | | |
| - использовать специальную терминологию и приемы в области технологии рекомбинантных ДНК, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы. | | | | | | |
| - представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - использовать современные образовательные технологии, специальную терминологию в области технологии рекомбинантных ДНК, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками использования современных возможностей информационных технологий, составления научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | | |
| - современными образовательными технологиями, знаниями о приемах работы с рекомбинантными ДНК для планирования, организации и проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии. | | | | | | |
| - приемами работы с рекомбинантными ДНК для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии. | | | | | | |
| - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых исследований и разработок в области технологии рекомбинантных ДНК. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. Хромосомы, ДНК и концепция гена** | | | | | | |
| **1.1** | **Хромосомы,** **ДНК** **и** **концепция** **гена** **(Лек).** Строение клетки. Хромосомы. Концепция гена, связь между генами и хромосомами, генами и ДНК. Структура нуклеиновых кислот. Структура ДНК. Суперспирализация ДНК. Типы РНК и их распространённость. Структура РНК | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.2** | **Количественное** **определение** **белков** **и** **нуклеиновых**  **кислот** **с** **использованием** **спектрофотометрии** **и** **флуориметрии**  **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов количественного определения белков и нуклеиновых кислот в растворах, приобретение навыков работы со спектрофотометром, флуориметром, белками и нуклеиновыми кислотами. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.3** | **Выделение** **бактериальной** **плазмидной** **ДНК** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов выделения бактериальной плазмидной ДНК, приобретение навыков работы с ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.4** | **Анализ** **нуклеиновых** **кислот** **методом** **электрофореза** **в** **агарозном** **геле** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в агарозном геле, приобретение навыков работы с ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.5** | **Рестрикционный** **анализ** **плазмидной** **ДНК** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода рестрикционного анализа, приобретение навыков построения рестриктных карт, навыков работы с ферментами и ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2. Репликация** | | | | | | |
| **2.1** | **Репликация** **(Лек).** Репликация ДНК. ДНК-полимеразы. ДНК-лигазы. ДНК-геликазы, белки, дестабилизирующие спираль. ДНК-топоизомеразы. Точки начала репликации (origin). Скорость репликации генома. Инициация образования новых цепей ДНК. Терминация репликации. Теломерная ДНК и теломераза. Репликация РНК. Репликация РНК с образованием ДНК. Репликация РНК с образованием РНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Выделение** **бактериальной** **плазмидной** **ДНК** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов выделения бактериальной плазмидной ДНК, приобретение навыков работы с ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.3** | **Анализ** **нуклеиновых** **кислот** **методом** **электрофореза** **в** **агарозном** **геле** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в агарозном геле, приобретение навыков работы с ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.4** | **Полимеразная** **цепная** **реакция** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода полимеразной цепной реакции, приобретение навыков работы с амплификаторами ДНК, ферментами и ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3. Репарация ДНК** | | | | | | |
| **3.1** | **Репарация** **ДНК** **(Лек).** Повреждения в структуре ДНК. Репарация путем прямого восстановления исходной структуры. Репарация путем замены модифицированных остатков. Значение репарации ДНК. Рекомбинация ДНК. Типы рекомбинации. Общая рекомбинация между гомологичными молекулами ДНК. Сайт-специфическая рекомбинация. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Повреждения в структуре ДНК. Репарация путем прямого восстановления исходной структуры. Репарация путем замены модифицированных остатков. Значение репарации ДНК. Рекомбинация ДНК. Типы рекомбинации. Общая рекомбинация между гомологичными молекулами ДНК. Сайт-специфическая рекомбинация. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.3** | **Анализ** **нуклеиновых** **кислот** **методом** **электрофореза** **в** **агарозном** **геле** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в агарозном геле, приобретение навыков работы с ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.4** | **Анализ** **нуклеиновых** **кислот** **методом** **электрофореза** **в** **агарозном** **геле** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в агарозном геле, приобретение навыков работы с ДНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4. Транскрипция** | | | | | | |
| **4.1** | **Транскрипция** **(Лек).** РНК-полимеразы. Инициация транскрипции. Терминация транскрипции и отделение цепей РНК. Процессинг РНК у прокариот. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.2** | **Выделение** **и** **анализ** **суммарной** **РНК** **E.** **coli** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов выделения РНК из бактериальных клеток, приобретение навыков работы с РНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.3** | **Выделение** **и** **анализ** **суммарной** **РНК** **E.** **coli** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов выделения РНК из бактериальных клеток, приобретение навыков работы с РНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.4** | **Выделение** **и** **анализ** **суммарной** **РНК** **E.** **coli** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов выделения РНК из бактериальных клеток, приобретение навыков работы с РНК. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **4.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5. Трансляция** | | | | | | |
| **5.1** | **Трансляция** **(Лек).** Генетический код. Трансляция мРНК у прокариот. Трансляция мРНК у эукариот. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Генетический код. Трансляция мРНК у прокариот. Трансляция мРНК у эукариот. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **6. Регуляция генной экспрессии** | | | | | | |
| **6.1** | **Регуляция** **генной** **экспрессии** **(Лек).** Регуляция содержания РНК в процессе биосинтеза. Трансляционная регуляция экспрессии некоторых генных продуктов. РНК-интерференция. Глобальная регуляция экспрессии генов. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **6.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Регуляция содержания РНК в процессе биосинтеза. Трансляционная регуляция экспрессии некоторых генных продуктов. РНК-интерференция. Глобальная регуляция экспрессии генов. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **7. Структурные особенности прокариотических и эукариотических генов, структура геномов** | | | | | | |
| **7.1** | **Структурные** **особенности** **прокариотических** **и** **эукариотических** **генов,** **структура** **геномов** **(Лек).** Прокариотические гены. Эукариотические гены. Структурная часть гена. Экзоны и интроны. Сплайсинг РНК. Псевдогены. Определение эукариотического гена. Структура генома эукариот. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **7.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Прокариотические гены. Эукариотические гены. Структурная часть гена. Экзоны и интроны. Сплайсинг РНК. Псевдогены. Определение эукариотического гена. Структура генома эукариот. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **8. Мобильные элементы генома** | | | | | | |
| **8.1** | **Мобильные** **элементы** **генома** **(Лек).** Классификация мобильных элементов. Мобильные элементы у различных организмов. Функциональное значение мобильных элементов. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **8.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Классификация мобильных элементов. Мобильные элементы у различных организмов. Функциональное значение мобильных элементов. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **9. Мир РНК, биосинтез белков и происхождение жизни.** | | | | | | |
| **9.1** | **Мир** **РНК,** **биосинтез** **белков** **и** **происхождение** **жизни.** **(Лек).** Мультифункциональность РНК. Белково-коацерватная теория Опарина. Мир РНК как предшественник современной жизни. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **9.2** | **(Пр).** Мультифункциональность РНК. Белково-коацерватная теория Опарина. Мир РНК как предшественник современной жизни. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **9.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10. Архитектура и топология белков** | | | | | | |
| **10.1** | **Архитектура** **и** **топология** **белков** **(Лек).** Уровни структурной организации белков. Супервторичная структура. Мотивы вторичной структуры (на примере ДНК-связывающих белков). Топология полипептидных цепей в белках и классификация пространственных структур. Характерные мотивы укладки белковой цепи в α, β, α/β и α+β белках. Складывание (folding) белков, роль молекулярных посредников. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10.2** | **Количественное** **определение** **белков** **и** **нуклеиновых**  **кислот** **с** **использованием** **спектрофотометрии** **и** **флуориметрии**  **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами методов количественного определения белков и нуклеиновых кислот в растворах, приобретение навыков работы со спектрофотометром, флуориметром, белками и нуклеиновыми кислотами. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10.3** | **Анализ** **белков** **методом** **электрофореза** **в** **полиакриламидном** **геле** **с** **додецилсульфатом** **натрия** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в полиакриламидном геле, приобретение навыков работы с белками. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10.4** | **Анализ** **белков** **методом** **электрофореза** **в** **полиакриламидном** **геле** **с** **додецилсульфатом** **натрия** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в полиакриламидном геле, приобретение навыков работы с белками. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10.5** | **Анализ** **белков** **методом** **электрофореза** **в** **полиакриламидном** **геле** **с** **додецилсульфатом** **натрия** **(Лаб).** Цель лабораторной работы – освоение студентами метода электрофореза в полиакриламидном геле, приобретение навыков работы с белками. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 11 |
| **10.6** | **(Пр).** Уровни структурной организации белков. Супервторичная структура. Мотивы вторичной структуры (на примере ДНК-связывающих белков). Топология полипептидных цепей в белках и классификация пространственных структур. Характерные мотивы укладки белковой цепи в α, β, α/β и α+β белках. Складывание (folding) белков, роль молекулярных посредников. | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **10.7** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **11. Функции белков** | | | | | | |
| **11.1** | **Функции** **белков** **(Лек).** Структура и функции фибриллярных белков. Коллаген – особенности первичной и вторичной структуры, коллагеновая спираль; особенности сборки. Двигательные белки. Актин, миозин, особенности их структуры, взаимодействие в процессе мышечного сокращения. Глобулярные белки, выполняющие структурообразующие функции (тубулин, актин). Строение микротрубочек. Актиновые филаменты. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **11.2** | **(Пр).** Структура и функции фибриллярных белков. Коллаген – особенности первичной и вторичной структуры, коллагеновая спираль; особенности сборки. Двигательные белки. Актин, миозин, особенности их структуры, взаимодействие в процессе мышечного сокращения. Глобулярные белки, выполняющие структурообразующие функции (тубулин, актин). Строение микротрубочек. Актиновые филаменты. Трансмембранные белки: каналы и насосы. Белки, участвующие в преобразовании энергии. Рецепторные белки. Типы мембранных рецепторов: каналообразующие, тирозин-протеинкиназные рецепторы, рецепторы, ассоциированные с G-белками; механизм действия. Липофильные рецепторы. Белки, участвующие в апоптозе. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **11.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 4 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **12. Сортировка и импорт белков** | | | | | | |
| **12.1** | **Сортировка** **и** **импорт** **белков** **(Лек).** Сортировка (транспорт) белков: цитоплазматический и секреторный путь. Сигналы для сортировки белков. Импорт белков в клеточные органеллы. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **12.2** | **(Пр).** Сортировка (транспорт) белков: цитоплазматический и секреторный путь. Сигналы для сортировки белков. Импорт белков в клеточные органеллы. | | 1 | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **12.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** | | 1 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **13. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **13.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 1 | 33,65 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 12 |
| **13.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 2,35 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Технология рекомбинантных ДНК», 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. Упаковка ДНК в хромосомах. Хромосомы эукариот. Гистоны, нуклеосомы, негистоновые белки. Хромосомы прокариот.  2. Репликация ДНК. Схема репликации ДНК. ДНК-полимеразы. Типы ДНК-полимераз, активности ДНК-полимераз, инициация синтеза ДНК, ДНК-полимеразы про- и эукариот.  3. Репликация ДНК. Схема репликации ДНК. ДНК-лигазы. Раскручивание двойной спирали ДНК при репликации. ДНК-геликазы. Белки, дестабилизирующие спираль. ДНК- топоизомеразы: топоизомеразы типа I, топополимеразы типа II, гираза.  4. Репликация ДНК. Схема репликации ДНК. Точки начала репликации (origin). Инициация образования новых цепей ДНК. РНК-праймеры, праймаза (праймосома), необычные случаи инициации. Терминация репликации. Теломерная ДНК и теломераза.  5. Репликация РНК. Репликация геномов ретровирусов. Обратная транскриптаза. Репликация РНК с образованием РНК.  6. Репарация ДНК. Повреждения в структуре ДНК. Репарация путем прямого восстановления исходной структуры. Репарация путем замены модифицированных остатков. Значение репарации ДНК.  7. Рекомбинация ДНК. Типы рекомбинации. Общая рекомбинация при согласованном внесении разрывов и воссоединении цепей двух спиралей ДНК с образованием протяженных гетеродуплексных областей (Модель Холидея).  8. Рекомбинация ДНК. Типы рекомбинации. Общая рекомбинация с образованием двухцепочечного разрыва.  9. Транскрипция у прокариот. ДНК-зависимые РНК-полимеразы. Инициация и терминация транскрипции у прокариот.  10. Аппарат трансляции. Основные особенности структуры тРНК. Этерификация молекул тРНК. Аминоацил-тРНК-синтетазы и их способность к узнаванию аминокислот и родственных тРНК. Генетический код. Взаимодействие кодона и антикодона. Неоднозначное соответствие (wobble). Строение рибосомных частиц. Особые тРНК и некоторые вспомогательные белки, участвующие в трансляции.  11. Трансляция мРНК у прокариот. Условия инициации. Элонгация полипептидной цепи. Терминация элонгации полипептидной цепи.  12. Регуляция экспрессии лактозного оперона.  13. Регуляция экспрессии триптофанового оперона.  14. РНK-интерференция.  15. Структурные особенности прокариотических и эукариотических генов. Эукариотические гены классов I, II и III. Общие и специфические факторы транскрипции. Регуляторные участки гена эукариот: инициация транскрипции, энхансеры, сайленсеры и инсуляторы. Терминация транскрипции с участием РНК-полимераз I, II и III.  16. Структурная часть гена эукариот. Мозаичные единицы транскрипции. Экзоны и интроны. Сплайсинг РНК. Сплайсин ядерной про-мРНК. Интроны, вырезаемые при помощи автокаталитического сплайсинга. Альтернативный сплайсинг, локализация генов в интронах.  17. Мобильные элементы генома. Классификация мобильных элементов. Мобильные элементы про- и эукариоткариот. Функциональное значение мобильных элементов генома.  18. Рибонуклеиновые кислоты. Cтруктура РНК. Типы РНК и их распространённость. Минорные РНК. Рибозимы. Вирусные РНК. Мультифункциональность РНК.  19. Уровни структурной организации белков. Основные параметры пептидной связи. | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 13 |
| Торсионные углы  и . Конформационные карты Рамачандрана. Элементы вторичной структуры (-спираль, другие типы спиральных структур, -складки, -поворот).  20. Супервторичная структура. Мотивы вторичной структуры (на примере ДНК-связывающих белков). Силы, стабилизирующие пространственную структуру белков.  21. Супервторичная структура. Структурные мотивы для β-спиральных белков.  22. Строение β-белков.  23. Строение a- и β-белков.  24. Характерные мотивы укладки белковой цепи в α, β, α/β и α+β белках.  25. Структурные классы белков, типичные архитектуры и типичные мотивы укладки цепи (топологии).  26. Складывание (folding) белков, роль молекулярных посредников. Факторы, влияющие на скорость сворачивания белков. Теория расплавленной глобулы.  27. Двигательные белки: актин, миозин, особенности их структуры, взаимодействие в процессе мышечного сокращения. Вспомогательные белки акто-миозиновой системы подвижности.  28. Глобулярные белки, выполняющие структурообразующие функции (тубулин, динеин). Строение микротрубочек, устройство аксонемы ресничек. Динамическая нестабильность микротрубочек. MAP-белки.  29. Фибриллярные белки: коллаген (особенности первичной структуры, коллагеновая спираль; особенности сборки).  30. Фибриллярные белки: a- и β-кератины, фиброин, эластин – особенности структуры, функциональная роль.  31. Трансмембранные белки: каналы и насосы. Белки, участвующие в преобразовании энергии (Na+-K+-АТР-аза, АТР-синтетаза).  32. Типы мембранных рецепторов: каналообразующие, тирозинпротеин-киназные (ТРК)- рецепторы, рецепторы, ассоциированные с G-белками; механизм действия.  33. Белки, участвующие в апоптозе.  34. Прионные белки.  35. Сортировка (транспорт) белков: цитоплазматический и секреторный путь. Сигналы для сортировки белков.  36. Импорт белков в клеточные органеллы: шероховатый эндоплазматический ретикулум, ядро, митохондриальный матрикс. | | | |
| **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. | |
| Лаборатория общей микробиологии | | Холодильник для сред; холодильник для микроорганизмов; весы прецизионные электронные портативные; Ламинарные системы; фотоколориметр; центрифуга; колбонагреватель; магнитная мешалка ; магнитная мешалка; переносная лампа с фильтром VL; рН-метр, центрифуга лабораторная; шкаф сушильный; микроскоп, | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 14 |
|  | | | | стерилизатор паровой ; шейкер- инкубатор ,Вытяжной шкаф, спектрофотометр, весы аналитические, сушильный шкаф | |
| 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. |  | Есипова О.В. Структура и функции белков. (№ 218):. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 52 с. | | | |
| 2. |  | Есипова О.В. Структура и функции белков. (№ 275):. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2011. - 32 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Кольман Я., м К.Г. Наглядная биохимия. (перевод с нем.):. - Москва: Мир; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. - 469 с. | | | |
| 2. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 368 с. | | | |
| 3. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 408 с. | | | |
| 4. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 344 с. | | | |
| 5. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 320 с. | | | |
| 6. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 288 с. | | | |
| 7. |  | Каплун А.П., Демидюк И.В. Словарь терминов по циклу дисциплин медико- биологического направления. (№ 211):. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 50 с. | | | |
| 8. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2001. - 296 с. | | | |
| 9. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2001. - 272 с. | | | |
| 10. |  | Марри Р., Греннер Д., Мейес П. Биохимия человека [Электронный ресурс]:. - , 1993. - 384 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_09569.djvu | | | |
| 11. |  | Марри Р., Греннер Д., Мейес П. Биохимия человека [Электронный ресурс]:. - , 1993. - 415 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_09570.djvu | | | |
| 12. |  | Каплун А.П., Демидюк И.В. Словарь терминов по циклу дисциплин медико- биологического направления. (№ 210):. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 50 с. | | | |
| 13. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 280 с. | | | |
| 14. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 328 с. | | | |
| 15. |  | Ленинджер А. Основы биохимии. В 3 томах. (перевод с англ.):. - Москва: Мир, 1985. - 365 с. | | | |
| 16. |  | Современное естествознание: Энциклопедия (в 10 томах, под редакцией Сойфера В.Н.):. - Москва: МАГИСТР-ПРЕСС, 2000. - 272 с. | | | |
| 17. |  | Белясова Н. А. Биохимия и молекулярная биология:. - Мн.: Книжный Дом, 2004. - 415 с. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 15 |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ** | | | | |
| 1. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 2. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 3. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 4. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 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 | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра экономики** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 23.03.2021 № 08  Зав. кафедрой Гавриленко Т.Ю. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Базовая 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: | | | | | |
| **ОК-2** - готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | | | | | |
| **ОК-5** - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом | | | | | |
| **ОК-6** - готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | | | | |
| **ОПК-3** - готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-2 : готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - методы поведения в нестандартных ситуациях | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | |
| - способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ОК-5 : способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - основы организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | |
| - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом | | |
|  |  |  |
| **ОК-6 : готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов** | | |
| **Знать:** | | |
| - правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | |
| **Владеть:** | | |
| - готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | |
|  |  |  |
| **ОПК-3 : готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы руководства коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |
| **Уметь:** | | |
| - руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |
| **Владеть:** | | |
| - готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |
| - основы организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом | | |
| - основы руководства коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |
| - правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | |
| - методы поведения в нестандартных ситуациях | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | |
| - на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом | | |
| - руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |
| - действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | | |
| **Владеть:** | | |
| - готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | | | | | | |
| - способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом | | | | | | |
| - готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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** | | | | | | |
| **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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **1.2** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Вопросы для устного опроса | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **1.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Вопросы для самостоятельного контроля знаний студентов | | 3 | 3 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **2.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение задач, проблемных заданий | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **2.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Вопросы для самостоятельного контроля знаний студентов | | 3 | 3 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **3.2** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Вопросы и задания для контрольной работы | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **3.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 3 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **4.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение задач, проблемных заданий | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **4.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 3 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **5.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Решение задач, проблемных заданий | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **5.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 4 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **6.2** | **Выполнение** **контрольной** **работы** **(Пр).** Вопросы и задания для контрольной работы | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **6.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 5 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **7.2** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Вопросы для устного опроса | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **7.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 5 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-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 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **8.2** | **Выполнение** **тестов** **(Пр).** Вопросы и задания для тестов | | 3 | 2 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **8.3** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Изучение материала по соответствующей теме и ответов на вопросы для самоконтроля. | | 3 | 5 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |
| **9. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **9.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 3 | 8,75 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-3 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **9.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 3 | 0,25 | ОК-2, ОК-5, ОК-6, ОПК-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.  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)** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 10 |
| **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. |  | Карасева О. А. Управление проектами [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Екатеринбург: УГЛТУ, 2019. - 99 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/142583 | | | |
| 4. |  | 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 | | | |
| 5. |  | 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. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **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. |  | 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 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 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 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). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 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 | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 31 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р фармацевт. наук, профессор, Емшанова Светлана Витальевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Фармацевтическая разработка** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **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 | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов при проведении и сопровождении технологических процессов 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 | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства | | |
| **Уметь:** | | |
| - выявлять и использовать методы определения эффективности и безопасности лекарственных средств | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами обработки экспериментальных данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | |
|  |  |  |
| **Знать:** | | |
| - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства | | |
| - 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:** | | |
| - выявлять и использовать методы определения эффективности и безопасности лекарственных средств | | |
| - 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:** | | |
| - методами обработки экспериментальных данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | | |
| - технологическими приемами, методиками для обеспечения надлежащего качество производимых полупродуктов и готовых продуктов | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| - 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** | | | | | | |
| **1.1** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **1.2** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **1.3** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **1.4** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **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. | | 2 | 9 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **2. Основные этапы фармацевтической разработки. Методология фармацевтической разработки мягких, твердых и жидких лекарственных форм. Основы разработки технологии получения, выделения и очистки генно-инженерных белков)** | | | | | | |
| **2.1** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **2.2** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2.3** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **2.4** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **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. | | 2 | 8 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3. Трансфер технологии** | | | | | | |
| **3.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** 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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-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. | | 2 | 7 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **4. Наработка первых промышленных серий лекарственного препарата** | | | | | | |
| **4.1** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **4.2** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **4.3** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **4.4** | **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. | | 2 | 2 | ДПК-1, ПК-1, ПК-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. | | 2 | 7 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 8,75 | ДПК-1, ПК-1, ПК-2 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | ДПК-1, ПК-1, ПК-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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Ориентировочный перечень тем устных презентаций на практических занятиях:  1. Фармацевтическая разработка в соответствии с международными требованиями ICH Q8;  2. Фармацевтическая система качества при фармразработке (ICH Q9, ICH Q10); | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| 3. Анализ рисков при фармацевтической разработке;  4. Документация процесса фармацевтической разработки.  5. Оценка поставщиков сырья и материалов при фармразработке;  6. Разработка нормативной документации при фармразработке;  7. Обеспечение качества при фармразработке;  8. Применение генной инженерии в научных исследованиях по созданию новых лекарственных препаратов;  9. Основы разработки технологии получения, выделения и очистки генно-инженерных белков;  10. Анализ рисков при производстве стерильных лекарственных средств;  11. Требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам при фармразработке в соответствии с требованиями РФ  12. ГФ ХIII, 2015 года.  13. Требования к регистрационному досье на препарат в формате CTD.  Контрольные задания для устного собеседования:  1. назвать российские и международные документы, регламентирующие разработку новых или/и дженериковых лекарственных препаратов;  2. дать определение процессу фармацевтической разработки;  3. что означает качество через фармразработку, качество через дизайн препарата?  4. назвать основные требования к качеству субстанций и вспомогательных веществ, используемых при фармразработке новых препаратов;  5. назвать основные стадии жизненного цикла лекарственного препарата;  6. назвать критические точки для качества препарата при таблетировании;  7. назвать критические точки упаковки препарата;  8. назовите основные этапы фармацевтической разработки;  9. дайте определение фармразработки;  10. стадия обзор литературы при фармразработке;  11. стадия преформуляции – исследование характеристик субстанции и ВВ;  12. назвать основной документ и его содержание, подготовленный после стадии преформуляции;  13. как происходит выбор технологии нового препарата?  14. назовите основные подходы к выбору технологии получения нового препарата, обладающего низкой стабильностью при нагревании;  15. в каком случае необходимо предпочесть технологию влажной грануляции?  16. когда можно использовать технологию прямого прессования?  17. требования к субстанции и ВВ для технологии прямого таблетирования;  18. основы разработки технологии получения генно-инженерных белков;  19. основные требования и подходы к разработке НД на новые лекарственные препараты.  20. дайте определение трансферу технологий;  21. назовите основные виды трансфера технологий;  22. назовите особенности внутреннего трансфера технологий одного предприятия;  23. назовите особенности внешнего трансфера технологий – с одного предприятия на другое;  24. назовите основные стадии трансфера технологий;  25. расскажите об особенностях подготовительного этапа трансфера;  26. назовите основные документы, необходимые для начального этапа трансфера;  27. назовите перечень документации, необходимой для проведения наработки первых промышленных серий препарата;  28. расскажите о подготовительном этапе для проведения наработки первых промышленных серий препарата;  29. как происходит валидация технологии первых промышленных серий;  30. расскажите о требованиях к производственному персоналу, участвующему в наработке первых промышленных серий препарата; | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 31. назовите перечень задач, стоящих перед отделом обеспечения качества при наработке первых промышленных серий;  Вопросы к зачету  1. привести общие требования международных документов – ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10 к фармацевтической разработке;  2. сформулировать требования к выбору и исследованиям активных ингредиентов и вспомогательных веществ на стадии фармацевтической разработки;  3. исследование критических характеристик используемых компонентов, критических параметров технологического процесса, влияющих на качество разрабатываемых лекарственных препаратов;  4. основные положения международного документа ICH Q8 – фармацевтическая разработка;  5. технология разработки новых лекарственных препаратов – QbD – качество через разработку, качество, встроенное в методологию разработки;  6. основные требования к разработке стерильных лекарственных средств, их уникальность и отличие от других лекарственных препаратов;  7. обеспечение качество продукции на всех этапах фармацевтической разработки;  8. организация научно-исследовательских работ в области биотехнологии;  9. рассказать об основных этапах фармацевтической разработки лекарственного препарата - дженерика/инновационного;  10. отличительные признаки инновационного лекарственного препарата;  11. документация на этапе преформуляции, правильность ее оформления;  12. разработка аналитических методик контроля качества лекарственного средства на этапе фармацевтической разработки;  13. использование методов математической статистики при обработке результатов исследований;  14. назвать виды документации, необходимой для завершения фармразработки;  15. обосновать необходимость процесса масштабирования технологии.  16. Документация при проведении маштабирования технологии получения препарата;  17. Применение генной инженерии в научных разработках лекарственных препаратов;  18. Генная инженерия человека;  19. представить схему организации процесса передачи технологии лекарственного препарата в производство;  20. комплектность документации при трансфере технологии в производство;  21. основные этапы трансфера технологии;  22. назвать основные этапы подготовки к переводу технологии лекарственного препарата в производство;  23. оценка рисков при подготовке к трансферу технологии получения лекарственных препаратов;  24. оценка возможности начала трансфера технологии; подготовленность оборудования, персонала, документации;  25. валидация технологий при трансфере, оценка рисков;  26. очистка оборудования при трансфере технологий, валидация очистки оборудования;  27. валидация аналитических методик контроля качества лекарственных препаратов при трансфере технологий;  28. назвать виды документации, необходимой для начала процесса внедрения нового препарата в производство;  29. подготовка к трансферу технологий новых препаратов, создание команды специалистов, участвующих в передаче и приемке технологии;  30. назвать виды валидации, которые проводят при наработке первых промышленных серий препарата;  31. оценка результатов валидации первых промышленных серий препарата с учетом анализа рисков для качества препарата; | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 13 |
| 32. подготовка документов для завершения процесса передачи технологии. | | | | | |
| **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. | |
| 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. |  | Google Chrome. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | 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 | | | |
| 2. |  | Алексеев К.В., Блынская Е.В., Кедик С.А. Фармацевтическая нанотехнология:Учебное пособие. - Москва: Ин-т фармацевтических технологий, 2012. - 542 с. | | | |
| 3. |  | Кедик С. А. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы:учебное пособие. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2011. - 662 с. | | | |
| 4. |  | Кедик С.А., Седишев И.П., Кочкина Ю.В. Химия биологически активных веществ. (№600):учеб.-метод. пособие. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 116 с. | | | |
| 5. |  | 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. |  | 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 | | | |
| 7. |  | Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии:Учебное пособие для вузов. - Москва, 2011. - 511 с. | | | |
| 8. |  | Алексеев К. В., Грицкова И. А., Кедик С. А. Полимеры для фармацевтической технологии:учеб. пособие для вузов. - М.: б. и., 2011. - 511 c. | | | |
| 9. |  | 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 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 14 |
| 10. |  | 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. - | | |
| 11. |  | 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. | | |
| 12. |  | 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. | | |
| 13. |  | Жаворонок Е. С., Панов А. В., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:учебно- методическое пособие. - М.: МИРЭА, 2017. - 68 с. | | |
| 14. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., Кедик С. А. Фармацевтическая нанотехнология:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2016. - 541 с. | | |
| 15. |  | Кедик С. А., Марахова А. И. Фитохимия. Алкалоиды: синтез, методы выделения и анализа:учебное пособие. - М.: б. и., 2010. - 246 с. | | |
| 16. |  | Жаворонок Е. С., Кедик С. А., Панов А. В., и др., Кедик С. А. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии:. - М.: ЗАО ИФТ, 2014. - 477 с. | | |
| 17. |  | Кедик С.А., Седишев И.П. Химия биологически активных веществ. (№599):. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 96 с. | | |
| 18. |  | 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. | | |
| 19. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. С., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:Задания для программир. контроля для студ. направл. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Ратнер В. А., Салганик Р. И. Молекулярная генетика:принципы и механизмы. - Новосибирск: Наука, 1983. - 253 с. | | |
| 2. |  | Грицкова И.А., Кедик С.А., Януль Н.А. Полимеры в технологии лекарственных препаратов:Учебное пособие для вузов. - Москва, 2002. - 165 с. | | |
| 3. |  | Молекулярная генетика. (перевод с английского А.А.Баева):. - Москва: Мир, 1964. - 570 с. | | |
| 4. |  | Сингер М., Берг Л. Гены и геномы (в 2 томах, перевод с английского Т.С. Ильиной, Ю.М. Романовой):. - Москва: Мир, 1998. - 373 с. | | |
| 5. |  | Сингер М., Берг Л. Гены и геномы (в 2 томах, перевод с английского Е.А. Кабановой, А.А. Лушниковой):. - Москва: Мир, 1998. - 391 с. | | |
| 6. |  | Стент Г., Кэлиндар Р., Алиханян С. И. Молекулярная генетика:Пер. с англ.. - М.: Мир, 1981. - 645 с. | | |
| 7. |  | Государственная фармакопея СССР.:. - Москва: Медицина, 1987. - 333 с. | | |
| 8. |  | Международная фармакопея. (перевод с английского):. - , 1990. - 435 с. | | |
| 9. |  | Береговых В. В., Мешковский А. П. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции:. - М.: ЗАО "Информ.-изд. агенство "Ремедиум", 2001. - 527 с. | | |
| 10. |  | Молекулярная генетика и биофизика:Республ. междувед. науч. сб.. - Киев: Вища шк., 1976. - | | |
| 11. |  | Молекулярная генетика. (перевод с английского):. - Москва: Мир, 1974. - | | |
| 12. |  | Государственная фармакопея Союза Советских Социалистических Республик:. - Москва: Медицина, 1989. - 398 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **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. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал Российского научного фонда http://www.rscf.ru | | |
| 5. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 15 |
| 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. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 10. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 11. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 12. |  | Электроника НТБ - научно-технический журнал  http://www.electronics.ru | | |
| 13. |  | Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"  http://www.kcsni.nrcki.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/ | | |
| 16. |  | Базе знаний Майкрософт https://www.support.microsoft.com/ru-ru/help/242450/how-to- query-the-microsoft-knowledge-base-by-using-keywords-and-query | | |
| 17. |  | 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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 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);  - устно (для лиц с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 17 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Химия активных фармацевтических субстанций** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 67 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *д-р хим. наук, Заведующий кафедрой, Грин Михаил Александрович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *ассистент, Кирин Никита Сергеевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Химия активных фармацевтических субстанций** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 08.02.2021 № 6  Зав. кафедрой Грин Михаил Александрович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Химия активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - уровни структурной организации белковых молекул, типы химических связей, стабилизирующих каждый уровень | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - выделять из биоматериала целевой белок и идентифицировать его с помощью физико- химических методов анализа | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - требования к качеству конечных продуктов фармацевтических производств, основные справочные базы данных и справочную литературу по технологии тонкого органического синтеза | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - находить данные по свойствам веществ и их смесей, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностью самостоятельного поиска данных по свойствам веществ, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза, а также применять методы компьютерного моделирования для расчета химико-технологических систем в одной из программно- ориентированных специализированных программ | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - требования к качеству конечных продуктов фармацевтических производств, основные справочные базы данных и справочную литературу по технологии тонкого органического синтеза | | | | | | |
| - уровни структурной организации белковых молекул, типы химических связей, стабилизирующих каждый уровень | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - находить данные по свойствам веществ и их смесей, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза | | | | | | |
| - выделять из биоматериала целевой белок и идентифицировать его с помощью физико- химических методов анализа | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - способностью самостоятельного поиска данных по свойствам веществ, применяемым в промышленности тонкого органического синтеза, а также применять методы компьютерного моделирования для расчета химико-технологических систем в одной из программно- ориентированных специализированных программ | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 понятия фармакологии** | | | | | | |
| **1.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Лекарственные вещества, определение, применение, особые требования к лекарственным препаратам | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Понятия о фармакокинетике и фармакодинамике. Основные положения фармакологии | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.3** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Классификация лекарственных веществ. Общая методология их получения | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.4** | **Проведение** **круглого** **стола** **(Пр).** Разработка схемы получения (химический и биотехнологический синтез). Выбор метода очистки и идентификации целевого соединения | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **1.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 16 | ДПК-1, ПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **2. Cтратегия разработки АФС** | | | | | | |
| **2.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Гормональные противоопухолевые препараты. Механизм действия. Структура и синтез применяемых гормональных препаратов. Эффективность | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.2** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Таргетные препараты. Принцип таргетной (целевой) терапии. Мишени для таргетных препаратов. Структура и механизм действия таргетных препаратов. Персонализированная терапия: преимущества и недостатки | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Антиметаболиты. Общий механизм действия. Структуры основных представителей препаратов. Эффективность. Происхождение и синтез | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Направления и методы современной иммунотерапии: применение цитокинов, моноклональных антител, вакцин, клеточная терапия, генная терапия | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 16 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3. Биомишени для лекарственных веществ** | | | | | | |
| **3.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Ионофоры и мембранотропные вещества. Создание лекарственных средств – ингибиторов ферментов | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3.2** | **Проведение** **круглого** **стола** **(Пр).** Липиды, белки и гликопротеиды, нуклеиновые кислоты как мишени действия лекарств | | 1 | 2 | ПК-1 | |
| **3.3** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Типы рецепторов. Рецепторные белки. Понятие об агонистах и антагонистах. | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Подходы к созданию соединений, действующих на НК. Интеркаляторы, алкилирующие агенты. Химические соединения, действующие на РНК | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **3.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 17 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4. Оптическая изомерия и биологическая активность** | | | | | | |
| **4.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Энантиоселективный синтез лекарственных веществ | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Оптическая чистота АФС | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Рацематы и их биологическая активность | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **4.4** | **Устный** **опрос** **(Пр).** Вещества, действующие на регуляторные механизмы (метаболические, гормональные и иммунологические) | | 1 | 2 | ДПК-1, ПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **4.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к практическим занятиям | | 1 | 18 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 1 | 8,75 | ДПК-1, ПК-1 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 1 | 0,25 | ДПК-1, ПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Химия 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Общая методология тонкого органического синтеза. Выбор источника сырья. Разработка химической схемы синтеза. Выбор метода очистки целевого соединения. Идентификация целевого соединения.  2. Принципы классификации лекарственных веществ. Химиотерапевтические агенты. Нейрофармакологические агенты. Вещества, действующие на регуляторные механизмы. Понятие дозы. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных препаратов.  3. Седативные средства. Производные бензодиазепина. Синтез феназепама.  4. Антидепрессанты и психостимуляторы. Синтез кофеина. Ноотропные препараты.  5. Анальгетики. Наркотические природные и синтетические анальгетики. Синтез промедола.  6. Ненаркотические анальгетики. Производные фенилпиразолона. Синтез антипирина, амидопирина и анальгина.  7. Биогенные амины. Ацетилхолин и холиномиметические вещества.  8. Холинолитики. Тропановые алкалоиды. Ганглиоблокаторы. Миорелаксанты.  9. Адреналин и адреномиметические вещества. Биосинтез дофамина, норадреналина и адреналина. Химический синтез адреналина и норадреналина.  10. Адреномиметики природного происхождения (эфедрин) и синтетические (нафтизин, салбутамол).  11. Гистамин и антигистаминные препараты.  12. Серотонин, действие в организме. Биосинтез и биодеградация.  13. Анестетики природные (кокаинового ряда) и синтетические (новокаин, дикаин, лидокаин). Синтез новокаина, анестезина и дикаина.  14. Спазмолитические препараты природного происхождения. Синтез папаверина. Спазмолитики пуринового ряда (теобромин, теофиллин).  15. Синтетические спазмолитики. Синтез ношпы.  16. Гормоны. Классификация, отдельные представители. Механизм действия в организме.  17. Пептидно-белковые гормоны, представители. Инсулин, биотехнологический способ получения. Инсулинозависимая форма диабета.  18. Стероидные гормоны. Мужские половые гормоны. Частичный синтез из холестерина андростерона и тестостерона.  19. Стероидные гормоны. Женские половые гормоны. Полный синтез эстрона по И.В.Торгову.  20. Кортикостероиды. Механизм действия в организме. Использование в медицинской практике.  21. Липиды, белки и гликопротеиды, нуклеиновые кислоты как мишени действия лекарств.  22. Гомологические серии и синтетические аналоги лекарств.  23. Оптическая изомерия и биологическая активность. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 8 |
|  | | | | | |
| **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. |  | Opera. Свободное программное обеспечение | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.1. Основная литература** | | | | | |
| 1. |  | Иозеп А. А., Пассет Б. В., Самаренко В. Я., Щенникова О. Б. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ [Электронный ресурс]:учебное пособие. - Санкт-Петербург: Лань, 2020. - 356 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/130488 | | | |
| 2. |  | Солдатенков А.Т., Колядина Н.М., Шендрик И.В. Основы органической химии лекарственных веществ:. - Москва: Мар, Бином. Лаборатория знаний, 2007. - 191 с. | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | | |
| 1. |  | Граник В. Г. Основы медицинской химии [Электронный ресурс]:. - , 2001. - 384 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mm\_08232.djvu | | | |
| 2. |  | Грин М. А., Притьмов Д. А. Основы химии и технологии фармацевтических препаратов: [В 2 ч.]. - М.: МИРЭА, 2018-2019. - | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **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. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | | |
| 4. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | | |
| 5. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | | |
| 6. |  | Информационный портал системы международного цитирования “Web of Science”  https://www.apps.webofknowledge.com | | | |
| 7. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 9 |
| 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** | | | | |
| 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 | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 10 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Химия и технология фитопрепаратов. Технология готовых лекарственных форм** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | | | | 32 | | | 0 | 60 | | 2,35 | | | 33,65 | Экзамен | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. фармацевт. наук, доцент, Ковалева Татьяна Юрьевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *д-р техн. наук, профессор, Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| *старший преподаватель, Богунова Ирина Владимировна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Химия и технология фитопрепаратов. Технология готовых лекарственных форм** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра биотехнологии и промышленной фармации** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 31.08.2021 № 1  Зав. кафедрой Кедик Станислав Анатольевич \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Химия и технология фитопрепаратов. 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 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ПК-3** - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса при вос- произведении различных методов получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - проводить контроль и анализ показателей технологического процесса получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 5 |
| **Владеть:** | | |
| - практическими навыками контроля и оценки показателей производственного процесса для производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
|  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | |
| **Знать:** | | |
| - особенности организации, управления и руководства работами производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. Знать особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико- технического, биохимического и микробиологического контроля при организации производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
| **Уметь:** | | |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического и микробиологического контроля при анализе выделенных из лекарственного растительного сырья биологически- активных веществ | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производств готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
|  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы разработки и производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
| **Уметь:** | | |
| - обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | |
|  |  |  |
| **ПК-3 : способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно- технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности** | | |
| **Знать:** | | |
| - основы получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе, в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов | | |
| **Уметь:** | | |
| - добиваться получения максимально очищенных препаратов, при их выделении из лекарственного растительного сырья в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. Уметь добиваться производства готовых лекарственных форм надлежащего качества в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками использования основных методов выделения активного вещества из лекарственного растительного сырья в опытно-промышленной отработке технологии или масштабировании процессов. Владеть навыками отработки технологий и методами масштабирования при производстве ГЛФ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - особенности организации, управления и руководства работами производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. Знать особенности осуществления работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико- технического, биохимического и микробиологического контроля при организации производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - основы получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе, в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов | | | | | | |
| - принципы разработки и производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - особенности проведения анализа показателей технологического процесса при вос- произведении различных методов получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - квалифицированно эксплуатировать средства химико-технического и микробиологического контроля при анализе выделенных из лекарственного растительного сырья биологически- активных веществ | | | | | | |
| - добиваться получения максимально очищенных препаратов, при их выделении из лекарственного растительного сырья в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. Уметь добиваться производства готовых лекарственных форм надлежащего качества в условиях проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов. | | | | | | |
| - проводить контроль и анализ показателей технологического процесса получения готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| **Владеть:** | | | | | | |
| - навыками использования основных методов выделения активного вещества из лекарственного растительного сырья в опытно-промышленной отработке технологии или масштабировании процессов. Владеть навыками отработки технологий и методами масштабирования при производстве ГЛФ | | | | | | |
| - практическими навыками контроля и оценки показателей производственного процесса для производства готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - навыками осуществления работы средств контроля, автоматизации и автомати-зированного управления производств готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
| - методами обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемых готовых лекарственных форм и фитопрепаратов в том числе. | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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. История и современное производство фитопрепаратов** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **1.1** | **История** **и** **современное** **производство** **фитопрепаратов** **(Лек).** История развития химии растительных биологически активных веществ. Государственное нормирование производства фитопрепаратов. Нормативная документация по производству и оценке качества фитопрепаратов. Направления государственного нормирования. GМР ВОЗ «Дополнительное руководство по производству ЛС из растительного сырья». Особенности производства фитопрепаратов, классификация фитопрепаратов. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.2** | **Характеристика** **сырьевых** **источников** **фитопрепаратов.** **(Лек).** Краткая характеристика растительного сырья. Сбор сырья, первичная обработка, сушка и контроль качества лекарственного сырья. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.3** | **Определение** **подлинности** **лекарственного** **растительного** **сырья.** **(Лаб).** Методы определения подлинности ЛРС | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.4** | **Определение** **показателей** **качества** **лекарственного** **растительного** **сырья.** **(Лаб).** Методы определения показателей качества ЛРС | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.5** | **Определение** **содержания** **эфирного** **масла** **в** **лекарственном** **растительном** **сырье.** **(Лаб).** Требования ГФ РФ | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.6** | **Анализ** **качества** **ЛРС** **по** **разделу** **«Испытания».** **Определение** **некоторых** **показателей** **качества** **ЛРС.** **(Лаб).** Требования ГФ РФ | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.7** | **Определение** **содержания** **полисахаридов** **в** **лекарственном** **растительном** **сырье** **(Лаб).** Требования ГФ РФ | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **1.8** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** История развития химии растительных биологически активных веществ. Государственное нормирование производства фитопрепаратов. Нормативная документация по производству и оценке качества фитопрепаратов. Направления государственного нормирования. GМР ВОЗ «Дополнительное руководство по производству ЛС из растительного сырья». Особенности производства фитопрепаратов, классификация фитопрепаратов. | | 2 | 15 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 8 |
| **2. Характеристика сырьевых источников фитопрепаратов.** | | | | | | |
| **2.1** | **Технология** **суммарных** **(галеновых)** **фитопрепаратов** **(Лек).** Экстрагирование растительного сырья. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов (подготовка экстрагента, измельчение ЛРС, экстрагирование, выпаривание, сушка). Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Препараты из свежих растений. Использование сжиженных газов. Биогенные стимуляторы. Ароматные воды. Комплексная переработка сырья. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.2** | **Технология** **новога-леновых** **препаратов** **и** **индивидуальных** **соединений** **(Лек).** Химия и технология алкалоидов. Химия и технология гликозидов. Химия и технология кумаринов. Химия и технология фитостеринов. Химия и технология лигнанов. Эфирные масла. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.3** | **Изготовление** **и** **стандартизация** **настойки.** **(Лаб).** Ускоренная дробная мацерация, мацерация, ОФС "Настойки" | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.4** | **Изготовление** **и** **стандартизация** **жидкого** **экстракта.** **(Лаб).** Перколяция, реперколяция, ОФС "Экстракты" | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.5** | **Рекуперация** **спирта.** **Определение** **спирта** **этилового** **в** **лекарственных** **средствах.** **Составление** **материального** **баланса.** **(Лаб).** Виды рекуперации. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **2.6** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Экстрагирование растительного сырья. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов (подготовка экстрагента, измельчение ЛРС, экстрагирование, выпаривание, сушка). Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Препараты из свежих растений. Использование сжиженных газов. Биогенные стимуляторы. Ароматные воды. Комплексная переработка сырья. Химия и технология алкалоидов. Химия и технология гликозидов. Химия и технология кумаринов. Химия и технология фитостеринов. Химия и технология лигнанов. Эфирные масла. | | 2 | 15 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 9 |
| **3. Технология производства твердых и жидких лекарственных форм** | | | | | | |
| **3.1** | **Технология** **производства** **твердых** **лекарственных** **форм** **(Лек).** 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 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.2** | **Технология** **производства** **жидких** **лекарственных** **форм** **(Лек).** 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 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.3** | **Изучение** **физико-химических** **и** **технологических** **свойств** **сыпучих** **материалов** **в** **производстве** **таблеток** **(Лаб).** Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов в производстве таблеток | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.4** | **Получение** **таблеток** **методом** **влажного** **и** **сухого** **гранулирования,** **методом** **прямого** **прессования.** **(Лаб).** Получение таблеток методом влажного и сухого гранулирования, методом прямого прессования. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.5** | **Процессы** **инкапсулирования.**  **(Лаб).** Процессы инкапсулирования. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.6** | **Контроль** **качества** **таблетированных** **лекарственных** **форм.** **(Лаб).** Контроль качества таблетированных лекарственных форм. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **3.7** | **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 | 15 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 10 |
| **4. Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм. Глазные лекарственные формы.** | | | | | | |
| **4.1** | **Технология** **производства** **мягких** **и** **газообразных** **лекарственных** **форм.** **(Лек).** 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.Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.2** | **Глазные** **лекарственные** **формы.** **(Лек).** Классификация. Особенности производства контроль качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.3** | **Основы** **производства** **МЛФ.** **Получение** **мази** **на** **гидрофобной** **и** **гидрофильной** **основах.** **(Лаб).** Основы производства МЛФ. Получение мази на гидрофобной и гидрофильной основах. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.4** | **Получение** **мазей:** **гомогенной,** **суспензионной** **и** **комбинированный.** **(Лаб).** Получение мазей: гомогенной, суспензионной и комбинированный. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.5** | **Получение** **глазных** **лекарственных** **форм.** **(Лаб).** Получение глазных лекарственных форм. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.6** | **Контроль** **качества** **Глазных** **ЛФ.** **(Лаб).** Контроль качества Глазных ЛФ. | | 2 | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **4.7** | **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.Классификация газообразных лекарственных форм. Особенности производства ЛФ. Технология получения газообразных ЛФ. Показатели качества и контроль качества ЖЛФ в процессе. Упаковка. Маркировка. Хранение. | | 2 | 15 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5. Промежуточная аттестация (экзамен)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Экзамен).** | | 2 | 33,65 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 2,35 | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Химия | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 11 |
| и технология фитопрепаратов. 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** | | |
|  |  |  |
| Вопросы к защите лабораторных работ  1. Дайте определение понятию «ЛРС листья». Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производяще- го растения, семейства)  2. Дайте определение понятию «ЛРС трава» Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производяще- го растения, семейства)  3. Дайте определение понятию «ЛРС плоды» Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производяще- го растения, семейства)  4. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  5. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?  6. Перечислите показатели качества, характеризующие качество лекарственного расти-тельного сырья, укажите порядок их нормирования («не более», «не менее»).  7. Определите показатель качества «Зола общая» в предложенной теоретической задаче. Напишите методику проведения анализа согласно ОФС ГФ XIII «Зола общая» (ОФС.1.2.2.2.0013.15)  8. Дайте заключение о качестве полученного на анализ лекарственно- го растительного сырья (русское и латинское названия ЛРС, производящего растения, семейства).  9. Для получения каких лекарственных средств может быть использовано данное лекарственное растительное сырье? Укажите пути использования сырья на производстве, фармакологическую группу, лекарственные средства и их применение.  10. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  11. Нормируется ли в данном ЛРС содержание БАВ кроме эфирного масла? Почему?  12. По каким показателям стандартизуют эфирное масло согласно тре- бованиям ОФС.1.5.2.0001.15 ГФ XIII «Эфирные масла»?  13. Какие методы получения эфирных масел вы знаете? Можно ли по- лучать эфирное масло биотехнологически?  14. Где локализуется эфирное масло в ЛРС?  15. Как следует хранить предложенный образец сырья? Какие еще группы хранения ЛРС вы знаете?  16. Напишите русское и латинское название лекарственного раститель- ного сырья, про- изводящих растений и семейства.  17. По каким показателям стандартизуют плоды боярышника, согласно требованиям ГФ XI?  18. Какие показатели качества нормируются в ФС 42-1652-99 «Tinctura Crataegi» «Настойка боярышника»?  19. Стандартизуйте полученную настойку по показателям «Описание», подлинность (цианидиновая реакция), сухой остаток, содержание суммы флавоноидов в пересчете на ру-тин, дополнительно определите со- держание дубильных веществ.  20. Опишите каждый этап стандартизации, теоретически обоснуйте все этапы работы, приведите, при необходимости, химизм реакций, запишите расчеты.  21. Дайте заключение о соответствии настойки требованиям ФС 42-1652- 99 «Tinctura Crataegi» «Настойка боярышника»  22. Для терапии каких заболеваний может быть использовано данное лекарственное средство? Укажите показания и противопоказания к применению.  23. Дайте заключение о соответствии жидкого экстракта боярышника требованиям ФС 42-3719 -99 «Extractum Crataegi fluidum» «Экстракт боярышника жидкий». | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 24. Для терапии каких заболеваний может быть использовано данное лекарственное средство? Укажите показания и противопоказания к применению. Перечислите методы по-лучения экстрактов, в чем они заключаются?  25. Рекуперация это –  26. Как может осуществляться рекуперация этанола из отработанного ле- 95 карственно-го растительного сырья?  27. Опишите методику проведения рекуперации этанола  28. Опишите методику укрепления рекуперата дистилляцией  29. Опишите методику определения спирта этилового в жидких фармацевтических пре-паратах методом дистилляции по ОФС.1.2.1.0016.15 ГФ XIII  30. Дайте определение понятию «Полисахариды»  31. Приведите структурные формулы глюкозы, галактозы, амилозы, амилопектина, глю- куроновой кислоты.  32. С помощью каких качественных и гистохимических реакций можно доказать присут-ствие в сырье полисахаридов? Приведите описание или химизм этих реакций. Для получе-ния каких лекарственных средств может быть использовано данное лекарственное расти-тельное сырье? Укажите пути использования сырья, фармакологическую группу, лекар-ственные средства и их применение.  1 Вопросы к экзамену  1. Измельчение растительного сырья. Как по способу измельчения классифици-руют измельчающие машины? Назовите типы траворезок (в зависимости от устройства но-жей), объясните принцип их работы. Почему необходимо растительный материал измельчать без остатка?  2. Объясните принцип биостимуляции растительных тканей. Из какого сырья по-лучают биосед? Укажите особенности получения препарата и его применение.  3. Из 30 кг корневищ с корнями валерианы с содержанием сложных эфиров в пе-ресчете на этиловый эфир кислоты валереновой 2,2 % приготовлено 150 л стандартной настойки, содержащей 0,4 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  4. Выпаривание. В чем состоит сущность процесса? Оборудование. Какие существенные преимущества имеет вакуумное выпаривание? Из каких основных узлов со-стоит вакуум- выпарная установка? Какие вакуум-выпарные аппараты обеспечивают есте-ственную циркуляцию упариваемой жидкости? Какие побочные явления сопровождают процесс выпаривания? Возможно ли предупредить инкрустацию и температурную депрес-сию при выпаривании жидкостей?  5. Технология получения лекарственного препарата «Сок подорожника»  6. Из 20 кг плодов боярышника с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин 0,08 % приготовлено 200 л стандартной настойки, содержащей 0,004 % суммы фла-воноидов в пересчете на рутин. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  7. Сушка. Какие основные способы сушки используют в фармацевтическом про-изводстве? Охарактеризуйте основные условия высыхания материала. Оборудование.  8. Технология получения лекарственного препарата «Экстракт алоэ жидкий»  9. Из 10 кг плодов боярышника приготовлено 100 л стандартной настойки, со-держащей 0,005 % суммы флавоноидов в пересчете на рутин. Вычислите содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в плодах боярышника, если известно, что выход 90 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  10. Классификация фитопрепаратов. Достоинства и недостатки каждой группы. Примеры.  11. Технология спиртовой ароматной воды кориандра  12. Из 10 кг плодов боярышника с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| 0,08 % приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,005 % суммы фла-воноидов в пересчете на рутин. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  13. В чем заключается физическая сущность процесса экстрагирования? Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего лекарственного растительного сырья? Что такое потери на диффузии и каковы возможности их уменьшения? Какие факторы влияют на процесс экстрагирования?  14. Технология настойки валерианы.  15. Из 10 кг корневищ с корнями валерианы приготовлено 50 л стандартной настойки, содержащей 0,5 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Вычислите содержание сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты валереновой, если известно, что выход 85 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффи-циент.  16. Какая аппаратура применяется в производстве настоек и экстрактов? Какие стадии процесса перколяции существуют в произ¬водстве настоек и жидких экстрактов? Ка-кими способами проводится очистка вытяжек при получении настоек и экстрактов? Пере-числите используемую аппаратуру. Каковы способы стандартизации настоек и жидких экс-трактов?  17. Технология жидкого экстракта крушины.  18. Из 15 кг плодов боярышника приготовлено 150 л стандартной настойки, со-держащей 0,004 % суммы флавоноидов в пересчете на рутин. Вычислите содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в плодах боярышника, если известно, что выход 85 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  19. Рекуперация. Как осуществляется частичная и полная рекуперация этанола? По какой диаграмме можно проследить процесс ректифи¬кации этанола? Каков принцип ра-боты ректификационных установок?  20. Технология получения лекарственного препарата Адонизид (Adonisidum).  21. Из 20 кг корневищ с корнями валерианы приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,6 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Вычислите содержание сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты ва-лереновой, если известно, что выход 88 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффи-циент.  22. Объясните, в чем заключаются особенности экстрагирования свежего расти-тельного сырья. Как измельчают свежее растительное сырье и какие машины используют для этой цели? В чем заключаются особенности получения настоек из свежего растительно-го сырья и по каким показателям их стандартизуют?  23. Технология получения лекарственного препарата Фламин  24. Из 10 кг травы пустырника с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат 0,4 % приготовлено 50 л стандартной настойки, содержащей 0,05 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Составьте материальный баланс по действую-щим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  25. Охарактеризуйте группу БАС «СЕРДЕЧНЫЕ ГЛИКОЗИДЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием произ-водящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  26. Технология получения лекарственного препарата Рамнил.  27. Из 20 кг травы пустырника с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат 0,5 % приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,06 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  28. Классификация лекарственных препаратов в зависимости от общности техно-логических процессов, применяемого сырья и (в ряде случаев) действия на организм. Преимущества и недостатки фитопрепаратов. Источники растительного сырья. Виды лекар-ственного растительного сырья (цветки, корни и т.п.), приведите примеры. Сбор, сушка, хранение лекарственного растительного сырья.  29. Технология получения лекарственного препарата Плантаглюцид.  30. Из 100 кг травы пустырника приготовлено 500 л стандартной настойки, со-держащей | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 14 |
| 0,05 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Вычислите содержание с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат в траве пустырника, если известно, что выход 80 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  31. Стандартизация лекарственного растительного сырья (структура ФС, перечис-лить показатели качества). Методики определения показателей качества, какие факторы влияют на показатель, как показатель влияет на качество сырья.  32. Технология получения лекарственного препарата Раунатин (Raunatinum)  33. Из 60 кг травы пустырника приготовлено 300 л стандартной настойки, содер-жащей 0,07 % суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат. Вычислите содержание с содержанием суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат в траве пустырника, если известно, что выход 88 %, а так же рассчитайте трату и расходный коэффициент.  34. Охарактеризуйте группу БАС «ЭФИРНЫЕ МАСЛА»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье явля-ются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препара-тов.  35. Технология получения лекарственного препарата Дигитоксин (Digitoxinum)  36. Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 100 л настойки пустырника, если коэффициент спиртопоглощения равен 2,9. Сколько потребуется 95 % этано-ла, если в наличии имеется 20 л 15% рекуперата от предыдущей серии этой настойки?  37. Охарактеризуйте группу БАС «АЛКАЛОИДЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего расте-ния), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  38. Эфирные масла. Определение содержания в лекарственном растительном сырье. Методы получения, показатели качества. Сырьевые источники.  39. Сколько литров 95% этанола следует добавить к 150 л 12 % рекуперата, чтобы получить 40% этанол? Сколько литров 40% этанола получится в результате смешивания?  40. Охарактеризуйте группу БАС «ФЛАВОНОИДЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являют-ся определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего рас-тения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  41. Технология получения масляного экстракта белены.  42. Сколько литров 80% этанола следует добавить к 100 л 8% рекуперата, чтобы получить 70% этанол? Сколько литров 70% этанола полу¬чится в результате смешивания?  43. Охарактеризуйте группу БАС «АНТРАЦЕНПРОИЗВОДНЫЕ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием произ- водящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  44. Технология получения танина.  45. При получении 150 л настойки валерианы с содержанием 69 % этанола (26 °С) было израсходовано 189 л 71 % этанола (23 °С). Из шрота рекуперировано 110 л 30 % этано-ла (25 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, тра-ту и расходный коэффициент.  46. Охарактеризуйте группу БАС «САПОНИНЫ»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  47. Технология получения лекарственного препарата Аммифурин (Ammifurinum).  48. При получении 100 л настойки боярышника с содержанием 70,5 % этанола (22 °С) было израсходовано 143 л 72 % этанола (26 °С). Из шрота рекуперировано 99 л 31,5 % этанола (23 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  49. Охарактеризуйте группу БАС «ДУБИЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА»: определение, классификация, на чем основана классификация, примеры основных соединений, в каком | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 15 |
| сырье являются определяющими основной фармакологический эффект (с указанием производящего растения), физико-химические свойства, фармакологическое действие получаемых препаратов.  50. Технология получения лекарственного препарата «Экстракт корня солодкового густой (сухой) - Extractum Glycyrrhizae spissum (siccum)»  51. 3. Из 20 кг корневищ с корнями валерианы с содержанием сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты валереновой 2,3 % приготовлено 100 л стандартной настойки, содержащей 0,45 % сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты вале-реновой. Составьте материальный баланс по действующим веществам и вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  52. Какие факторы влияют на процесс экстрагирования? На чем основан выбор технологии экстракционных препаратов? В чем заключается метод противоточного экстра-гирования? Каковы возможности использования метода циркуляционного экстрагирования в аппарате «Сокслета»? Какая аппаратура применяется в производстве настоек и экстрак-тов? Какие стадии процесса перколяции существуют в произ¬водстве настоек и жидких экс-трактов? Какими способами проводится очистка вытяжек при получении настоек и экстрактов? Перечислите используемую аппаратуру.  53. Технология получения лекарственного препарата «Берберина бисульфата»  54. При получении 100 л настойки пустырника с содержанием 69,5 % этанола (23 °С) было израсходовано 153 л 71 % этанола (22 °С). Из шрота рекуперировано 102 л 35 % этанола (26 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  55. В чем заключается принцип экстракции в системе жидкость — жидкостью и в какой аппаратуре она проводится? В каких случаях и с какой целью применяют при произ-водстве новогаленовых препаратов обработку полупродукта несмешивающимся растворителем?  56. Технология получения лекарственного препарата «Келлин».  57. При получении 150 л настойки валерианы с содержанием 69 % этанола (26 °С) было израсходовано 189 л 71 % этанола (23 °С). Из шрота рекуперировано 110 л 30 % этанола (25 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  58. Государственное нормирование производства фитопрепаратов. Направления государственного нормирования. GМР ВОЗ «Дополнительное руководство по производству ЛС из растительного сырья». Нормативная документация по производству и оценке качества фитопрепаратов. Технологический регламент. Лабораторный регламент. Опытно- промышленный регламент. Промышленный регламент. Разделы промышленного регламента.  59. Технология получения лекарственного препарата «Глауцин».  60. При получении 160 л настойки валерианы с содержанием 69 % этанола (26 °С) было израсходовано 200 л 70 % этанола (23 °С). Из шрота рекуперировано 112 л 31 % этанола (25 ° С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.  61. Дражированное покрытие. Технология нанесения дражированного покрытия, принцип работы применяемого оборудования.  62. Просеивание характеристика процесса. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип работы механизированных сит.  63. 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  64. Классификация лекарственных форм. Дайте краткую характеристику.  65. Основные способы измельчения. Оборудование для измельчения.  66. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по методике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 16 |
| 67. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.  68. Процесс просеивания. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток.  69. 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.  70. Государственная фармакопея, технологический регламент.  71. 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.  72. Прессованное покрытие. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки.  73. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей.  74. 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.  75. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства.  76. Порошки определение. Требования к порошкам. Технологические характеристики порошка.  77. 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  78. Порошки как лекарственная форма. Приведите технологическую схему производства порошков и требования, предъявляемые к ним.  79. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества.  78. 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?  79. Технология производства таблеток методом гранулирования. Виды. Приведите технологическую схему производства для метода влажного гранулирования.  80. Мази определение классификация. Мази и крема сравнительная характеристика. Приведите технологическую схему производства.  81. Методом влажного гранулирования получили гранулят общей массой 150,0 г. Рассчитайте максимально допустимое количество аэросила для добавления к грануляту. С какой целью применяют?  82. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток.  83. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ ХIII, предъявляемые к мазям.  84. 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. Рас-считайте величину сыпучести. Оцените сыпучесть таблеточной массы по полученным расчетам. Опишите методику  85. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 17 |
| природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество.  86. ЛФ для инъекций. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений.  87. Технологические характеристики таблеточной смеси оценивали по ме-тодике определения угла естественного откоса. Полученный результат составил 40 0. Дайте оценку таблеточной смеси, опишите указанную методику.  88. Охарактеризовать сущность процесса влажного гранулирования. Охарактеризовать виды вспомогательных веществ, применяемых в процессе влажного гранулирования.  89. Вода для инъекций. Характеристика. Требования ГФ к воде для инъекций.  90. 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?  91. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.  92. Гели определение классификация. Приведите технологическую схему производства.  93. Гранулирование понятие. Стадии гранулирования. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования.  94. Глазные капли. Особенности технологии глазных капель. Приведите технологическую схему производства.  95. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для сухого гранулирования. Применяемые в производстве грануляторы.  96. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация. Требования.  97. Классификация методов гранулирования в зависимости от механизма гранулообразования.  98. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиториев.  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №1  1. Дайте определение понятию «ЛРС листья». Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производящго растения, семейства)  2. Дайте определение понятию «ЛРС трава» Приведите пример (русское и латинское на-звания ЛРС, производящего растения, семейства)  3. Дайте определение понятию «ЛРС плоды» Приведите пример (русское и латинское названия ЛРС, производящего растения, семейства)  4. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?)  5. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?  6. Перечислите показатели качества, характеризующие качество лекарственного расти-тельного сырья, укажите порядок их нормирования («не более», «не менее»).  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №2  1. Определите показатель качества «Зола общая» в предложенной теоретической зада-че. Напишите методику проведения анализа согласно ГФ действующего издания.  2. Дайте заключение о качестве полученного на анализ лекарственно- го растительного сырья (русское и латинское названия ЛРС, производящего растения, семейства).  3. Для получения каких лекарственных средств может быть использовано данное ле- карственное растительное сырье? Укажите пути использования сырья на производст-ве, фармакологическую группу, лекарственные средства и их применение.  4. Как согласно ФС на данный вид ЛРС проводится качественное определение основ-ных групп биологически активных веществ? (Какие группы БАВ? Какой метод? На каких свойствах БАВ основан?) | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 18 |
| 5. Нормируется ли в данном ЛРС содержание БАВ кроме эфирного масла? Почему?  6. По каким показателям стандартизуют эфирное масло согласно требованиям ГФ дей- ствующего издания?  7. Какие методы получения эфирных масел вы знаете? Можно ли получать эфирное масло биотехнологически?  8. Где локализуется эфирное масло в ЛРС?  9. Как следует хранить предложенный образец сырья? Какие еще группы хранения ЛРС вы знаете?  10. Напишите русское и латинское название лекарственного растителного сырья, произ- водящих растений и семейства.  11. По каким показателям стандартизуют плоды боярышника, согласно требованиям ГФ действующего издания?  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №3  1. По каким основным направлениям проводится государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества?  2. Роль «GMP (Goodmanufacturingpractices) в технологическом процессе влажной грануляции.  3. Метод влажной грануляции. Понятие, основные преимущества и недостатки.  4. Условия проведения метода влажной грануляции.  5. Основные стадии процесса влажного гранулирования.  6. Технологическая и аппаратурная схемы для получения таблетированных форм с применением процессов влажной грануляции.  7. Основные технологические параметры в процессах влажной грануляции и факторы риска.  8. Основные методы и приемы предотвращения микробной контаминации в процессах влажной грануляции.  9. Основные технологические показатели смесей для таблетирования полученных методом влажной грануляции.  10. Классификация фармацевтических субстанций.  11. Основные функциональные группы вспомогательных веществ.  12. Роль вспомогательных веществ в процессах прямого прессования.  13. Основные технологические характеристики порошковых материалов.  14. Основные методики контроля качества для порошковых смесей используемых в процессах прямого прессования.  15. Таблетирование и основные типы оборудования.  16. Основные виды таблет-прессов.  17. Основные принципы работы роторных таблет-прессов  18. Типоразмерный ряд таблеток. Факторы риска.  19. Методы предотвращения микробной контаминации в процессах прямого прессования.  Типовые вопросы для текущего контроля к разделу №4  1. Дайте классификацию вязкопластичных (мягких) лекарственных форм.  2. Приведите классификацию вспомогательных веществ, применяемых в производстве мягких лекарственных форм.  3. Охарактеризуйте мази как лекарственную форму. Приведите классификации и номенклатуру мазей, перечислите требования, предъявляемые к мазям.  4. Дайте классификацию основ для производства мазей, перечислите требования к основам.  5. Перечислите основные стадии производства мазей. Оценка качества мазей. Упаковка и условия хранения мазей. Номенклатура.  6. Дайте характеристику линиментам как лекарственной форме, перечислите особенности их производства, приведите номенклатуру.  7. Охарактеризуйте гели как лекарственную форму, перечислите особенности их | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  |  | стр. 19 |
| производства, приведите номенклатуру.  8. Дайте характеристику лекарственной форме «пасты», перечислите особенности их изготовления.  9. Охарактеризуйте крем как лекарственную форму, перечислите особенности производства кремов.  10. Дайте характеристику ректальных лекарственных форм, основ и вспомогательных веществ, используемых в производстве суппозиториев.  11. Глазные лекарственные формы, применяемые в офтальмологии, характеристика.  12. Требования к качеству глазных капель, нормативные документы, регламентирующие их изготовление.  13. Стабилизация глазных капель, особенности проявления нестабильности, сочетание различных вариантов проявления нестабильности и их преодоление.  14. Приведите классификацию вспомогательных веществ, используемых в глазных лекарственных формах, перечислите требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.  15. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.  16. Изотоничность глазных капель, расчет, приведите примеры.  17. Технология изготовления глазных капель в условиях аптеки.  18. Глазные мази, требования к качеству, особенности технологии изготовления; требования к вспомогательным веществам.  19. Изложите, как обеспечивается стерильность глазных растворов до и после вскрытия упаковки, назовите методы стерилизации. | | | |
| **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 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 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 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 20 |
|  | | | | получения очищенной воды и воды для инъекций, лиофильная сушилка, проточный ультразвуковой диспергатор, ультразвуковая баня , диспергатор | |
| 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. |  | Жаворонок Е. С., Кедик С. А., Панов А. В., и др., Кедик С. А. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии:. - М.: ЗАО ИФТ, 2014. - 477 с. | | | |
| 2. |  | 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. | | | |
| 3. |  | Алексеев К. В., Кедик С. А., Блынская Е. В., Кедик С. А. Фармацевтическая нанотехнология:Учеб. пособие. - М.: ЗАО "ИФТ", 2016. - 541 с. | | | |
| 4. |  | 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 | | | |
| 5. |  | 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. | | | |
| 6. |  | 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 | | | |
| 7. |  | 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 | | | |
| 8. |  | 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 | | | |
| 9. |  | 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 | | | |
| 10. |  | 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. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 21 |
| 11. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. А., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации [Электронный ресурс]:задания для программированного контроля для студ., обуч. по напр. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/rio/1527.pdf | | |
| 12. |  | Кедик С.А., Седишев И.П., Кочкина Ю.В. Химия биологически активных веществ. (№600):учеб.-метод. пособие. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 116 с. | | |
| 13. |  | Морозова Н.Г., Маслов М.А. Отдельные главы общей биотехнологии. Клеточная биотехнология растений [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2010. - – Режим доступа: http://library.mirea.ru/secret/mitht/methodics/1096.pdf | | |
| 14. |  | 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. | | |
| 15. |  | Кедик С.А., Седишев И.П. Химия биологически активных веществ. (№599):. - Москва: МИТХТ им. М.В.Ломоносова, 2015. - 96 с. | | |
| 16. |  | 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. | | |
| 17. |  | Морозова Н.Г., Маслов М.А. Отдельные главы общей биотехнологии. Клеточная биотехнология растений [Электронный ресурс]:. - М.: ИПЦ МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2010. - – Режим доступа: http://media:8080/ebooks/mitht/methodics/1096.pdf | | |
| 18. |  | Кедик С.А., Марахова А.И. Фитохимия. Алкалоиды:, синтез, методы выделения и анализ:Учебное пособие. - Москва, 2010. - 246 с. | | |
| 19. |  | Кедик С. А., Марахова А. И. Фитохимия. Алкалоиды: синтез, методы выделения и анализа:учебное пособие. - М.: б. и., 2010. - 246 с. | | |
| 20. |  | Морозова Н.Г., Маслов М.А. Отдельные главы общей биотехнологии. Клеточная биотехнология растений. (№225):учебное пособие. - Москва: ИПЦ МИТХТ, 2010. - 44 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная литература** | | | | |
| 1. |  | Алексеев К. В., Грицкова И. А., Кедик С. А. Полимеры для фармацевтической технологии:учеб. пособие для вузов. - М.: б. и., 2011. - 511 c. | | |
| 2. |  | Кедик С. А., Ярцев Е. И., Панов А. Б. Спирулина - пища XXI века:. - М.: Институт фармацевтических технологий, 2010. - 181 с. | | |
| 3. |  | Жаворонок Е. С., Шняк Е. С., Кедик С. А. Микроинкапсулирование в фармации:Задания для программир. контроля для студ. направл. магистратуры 19.04.01 "Биотехнология". - М.: МИРЭА, 2016. - 108 с. | | |
|  |  |  |  |  |
| **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. |  | Нанометр — нанотехнологическое сообщество http://www.nanometer.ru | | |
| 4. |  | Информационный портал «Популярные нанотехнологии» http://www.popnano.ru | | |
| 5. |  | Российский фонд фундаментальных исследований https://www.rfbr.ru | | |
| 6. |  | Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru | | |
| 7. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 8. |  | ХиМик.ru - сайт о химии http://www.xumuk.ru | | |
| 9. |  | Химические наука и образование в России  http://www.chem.msu.su/rus | | |
| 10. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 22 |
| 11. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 12. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.ru | | |
| 13. |  | Информационный портал системы международного цитирования Scopus  https://www.scopus.com | | |
| 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. |  | Электроника НТБ - научно-технический журнал  http://www.electronics.ru | | |
| 17. |  | Международный ресурс для поиска и обмена научными публикациями  https://www.researchgate.net | | |
| 18. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 19. |  | Базе знаний Майкрософт https://www.support.microsoft.com/ru-ru/help/242450/how-to- query-the-microsoft-knowledge-base-by-using-keywords-and-query | | |
| 20. |  | Федеральная государственная информационная система территориального планирования https://fgistp.economy.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: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 23 |
| 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Этапы создания и регистрации лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Читающее подразделение | | | | | |  |  | **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направление | | | | | | |  | **19.04.01 Биотехнология** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Направленность | | | | | | |  | **Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг** | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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 | 0 | | | | 0 | | | 32 | 31 | | 0,25 | | | 8,75 | Зачет | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Москва 2021 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  | стр. 2 |
| Программу составил(и): |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *канд. хим. наук, доцент, Суворов Никита Владимирович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа дисциплины | | |  |  |
| **Этапы создания и регистрации лекарственных средств** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| разработана в соответствии с ФГОС ВО: | | |  |  |
| Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ (уровень магистратуры) (приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495) | | | | |
|  |  |  |  |  |
| составлена на основании учебного плана: | | |  |  |
| направление: 19.04.01 Биотехнология  направленность: «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Рабочая программа одобрена на заседании кафедры | | | | |
| **кафедра химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Протокол от 08.02.2021 № 6  Зав. кафедрой Грин Михаил Александрович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | 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 химии и технологии биологически активных соединений, медицинской и органической химии имени Преображенского Н.А.** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  | Протокол от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. № \_\_  Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  |  |  | **Подпись Расшифровка подписи** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | | |  | стр. 4 |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Дисциплина «Этапы создания и регистрации лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология с учетом специфики направленности подготовки – «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг». | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | | | | |
|  | Направление: |  | 19.04.01 Биотехнология | | |
|  |
|  | Направленность: |  | Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг | | |
|  |  |  |
|  | Блок: |  | Дисциплины (модули) | | |
|  |  |  |
|  | Часть: |  | Вариативная 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: | | | | | |
| **ПК-1** - готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
| **ПК-2** - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок | | | | | |
| **ДПК-1** - Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ДПК-1 : Способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно- исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |
| - научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции, законодательные и нормативные национальные и международные акты | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | |
| - разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **ПК-1 : готовностью к планированию, организации и проведению научно- исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы** | | | | | |
| **Знать:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 5 |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых лекарственных средств | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ПК-2 : способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок** | | | | | | |
| **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 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОБУЧАЮЩИЙСЯ ДОЛЖЕН** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Знать:** | | | | | | |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов | | | | | | |
| - этапы создания качественного препарата, систем спецификаций этапов производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, масштабирование, для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции | | | | | | |
| - научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции, законодательные и нормативные национальные и международные акты | | | | | | |
| **Уметь:** | | | | | | |
| - обеспечить в процессе фармацевтической разработки создание препарата, отвечающего критериям качества | | | | | | |
| - разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции | | | | | | |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых 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. Технологические аспекты создания ЛП** | | | | | | |
| **1.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Понятия "активная фармацевтическая субстанция и готовая лекарственная форма" на примере ибупрофена. Особенности производства АФС и отличия от технологии получения ГЛФ. | | 2 | 2 | ПК-2 | |
| **1.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Состав лабораторного и опытно-промышленного регламента на примере лабораторного регламента получения хлорина е6. | | 2 | 2 | ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 6 |
| **1.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Правила оформления лабораторного и опытно-промышленного регламента активной фармацевтической субстанции. Примеры. | | 2 | 2 | ПК-2 | |
| **1.4** | **Выполнение** **домашнего** **задания** **(Ср).** Домашнее задание по составлению проекта раздела опытно-промышленного регламента из тем на выбор. | | 2 | 8 | ПК-2 | |
| **2. Доклинические и клинические исследования ЛП** | | | | | | |
| **2.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** In vitro in vivo испытания. Исследования острой и хронической токсичности. Аллергогенность. Репродуктивная токсичность. Мутагенность. Пирогенность. Дизайн исследования фармакокинетика и специфическая активность. | | 2 | 2 | ПК-1 | |
| **2.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Результаты доклинических испытаний. Брошюра исследователя. Общие сведения о клинических исследованиях в ЕАЭС и зарубежом. | | 2 | 2 | ПК-1 | |
| **2.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** План исследования. Дозировка. Выявление побочных эффектов. Варианты проведения исследований на фазе 1 и 2. Мониторинг безопасности. | | 2 | 2 | ПК-1 | |
| **2.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Оценка эффективности ЛП и показатели эффективности. Обработка статистических данных исследований. Связь с фазой 2. | | 2 | 2 | ПК-1 | |
| **2.5** | **Подготовка** **к** **аудиторным** **занятиям** **(Ср).** Подготовка к семинарским занятиям | | 2 | 7 | ПК-1 | |
| **3. Контроль качества ЛП** | | | | | | |
| **3.1** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Паспорт качества исходного сырья. ГОСТы и ТУ. Составление плана по входному контролю на примере производства хлорина е6. | | 2 | 2 | ПК-2 | |
| **3.2** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление проекта нормативной документации на примере альфа-токоферола. | | 2 | 2 | ПК-2 | |
| **3.3** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Разработка методики анализа количественного определения железа на примере наночастиц магнетита | | 2 | 2 | ПК-2 | |
| **3.4** | **Выполнение** **практических** **заданий** **(Пр).** Составление стандартной операционной процедуры для количественного определения ФС методом ВЭЖХ. | | 2 | 2 | ПК-2 | |
| **3.5** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Понятие фармакопейной статьи предприятия и связь с остальной технологической документацией. Примеры проектов ФСП. | | 2 | 2 | ПК-2 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | |  |  |  |  | стр. 7 |
| **3.6** | **Выполнение** **домашнего** **задания** **(Ср).** Домашнее задание. Составление проекта НД из предложенных тем. | | 2 | 8 | ПК-2 | |
| **4. Регуляторные процессы при регистрации ЛП в РФ и ЕАЭС** | | | | | | |
| **4.1** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** 61-ФЗ. Фармакопея ЕЭАС. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (решение ЕЭК № 78). | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **4.2** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Обоснование необходимости регистрации ЛП. Децентрализованная процедура и процедура взаимного признания. Отличия процедуры регистрации ЛС в ЕАЭС от национальных требований. | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **4.3** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Состав регистрационного досье. Производственная часть досье. Экспертиза документов и экспертные органы. Правила подачи досье на экспертизу. | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **4.4** | **Проведение** **семинарских** **занятий** **(Пр).** Требования к регистрации ЛП: ICH,SBA, EPAR. Тестирование ЛП в различных государствах. NDA. | | 2 | 2 | ДПК-1 | |
| **4.5** | **Выполнение** **домашнего** **задания** **(Ср).** Выполнение домашнего задания на заданную тему | | 2 | 8 | ПК-1, ДПК-1 | |
| **5. Промежуточная аттестация (зачёт)** | | | | | | |
| **5.1** | **Подготовка** **к** **сдаче** **промежуточной** **аттестации** **(Зачёт).** | | 2 | 8,75 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
| **5.2** | **Контактная** **работа** **с** **преподавателем** **в** **период** **промежуточной** **аттестации** **(КрПА).** | | 2 | 0,25 | ПК-1, ПК-2, ДПК-1 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1. Перечень компетенций** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Перечень компетенций, на освоение которых направлено изучение дисциплины «Этапы создания и регистрации 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** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Типовые вопросы для текущего контроля  1.Какими нормативно-правовыми актами регулируется обращение ЛП в ЕЭАС?  2.Какова роль системы GXP в обеспечении качества ЛС?  3.Что такое маркировка ЛС?  4.Дайте определение понятиям «Качество ЛС», «Безопасность ЛС», «Эффективность ЛС»?  5.Какими органами регулируется обращение ЛП в ЕАЭС?  6.Из каких документов состоит регистрационное досье?  7.Каковы особенности регистрации биотехнологических препаратов? Радиофармацевтических ЛС?  8.Чем отличаются испытания на хроническую и острую токсичность?  9.Каким образом осуществляется исследование фармакокинетики ЛС?  10.Какие проблемы могут возникнуть при исследовании специфической активности ЛС?  11.Какие этапы разработки ЛП предшествуют клиническим испытаниям? | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 8 |
| 12.Какое минимальное число людей необходимо для осуществления клинических испытания?  13.Что представляет собой система GCP?  14.В чем существенные отличия Фазы 2 от фазы 1 клинических испытаний?  15.Каковы возможные действия производителя ЛС в случае неудовлетворительных результатов клинических испытаний?  16. Чем МИ отличается от ЛП?  17.В чем отличие активной фармацевтической субстанции от лекарственной формы?  18.Каким нормативным актом регламентируется оформление технологических регламентов?  19.Из каких разделов состоит промышленный регламент?  20.Чем лабораторный регламент отличается от опытно-промышленного?  21.Какое сырье допустимо использовать при производстве фармацевтической субстанции?  22.Что представляет собой ведомость спецификации оборудования и КИПСА?  23.Как рассчитываются технико-экономические нормативы для конкретного производственного процесса?  24.Для чего необходимо составлять материальный баланс?  25.На основании какой документации составляется раздел «Характеристика конечной продукции» в технологическом регламенте?  Темы домашнего задания №1:  Составить раздел(ы) лабораторного регламента получения одной из приведенных ниже субстанций:  - изониазид  - хлорин е6  - токоферол  - глицин  - ацетилсалициловая кислота  - липоевая кислота  - левомицетин  - аскорбат натрия  - токоферол ацетат  - фолиевая кислота  - ди-трет-бутиловый эфир L-глутаминовой кислоты  - 5,10,15,20-тетрафенилпорфирина  Варианты разделов регламента для заполнения:  1) Характеристика исходного сырья  2) Ведомость оборудования и КИПиСА  3) Изложение технологического процесса  4) Безопасность производства  5) Контроль производства  Темы домашнего задания №2:  Составить проект нормативной документации для одной из приведенных ниже субстанций:  - изониазид  - хлорин е6  - токоферол  - глицин  - ацетилсалициловая кислота  - липоевая кислота  - левомицетин  - аскорбат натрия  - токоферол ацетат  - фолиевая кислота | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 9 |
| - ди-трет-бутиловый эфир L-глутаминовой кислоты  - 5,10,15,20-тетрафенилпорфирина  Темы для домашнего задания №3  Мониторинг законодательных и иных инициатив и новостей в следующих областях:  - Регистрация МИ в ЕАЭС  - GMP-инспектирование  - Маркировка ЛП и МИ  - Регистрация препаратов-биоаналогов  - Выход отечественных препаратов на рынок Латинской Америки  - Выход отечественных препаратов на рынок ЕС  - Выход отечественных препаратов на рынок Китая  - Переход от национальной процедуры регистрации к децентрализованной процедуре регистрации ЕЭАС  Вопросы к зачету  1.Основные нормативно-правовые акты ЕАЭС в сфере обращения ЛП. Органы, регулирующие обращение лекарств. Особенности регистрации лекарств в ЕАЭС.  2.Состав регистрационного досье.  3.Мировые и национальные регуляторные органы в сфере обращения лекарств.  4.Маркировка. Отличия маркировки в других странах. Этапы маркировки.  5.Виды доклинические исследований.  6.Клинические исследования. Фаза 1.  7.Клинические исследования. Фаза 2.  8.Клинические исследования. Фаза 3.  9.Требования к регистрации ЛП: ICH, SBA, EPAR.  10.Отличия регистрации ЛП в ЕАЭС и ЕС.  11.Общие требования международных документов – ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10 к фармацевтической разработке;  12.Требования к выбору и исследованиям активных ингредиентов и вспомогательных веществ на стадии фармацевтической разработки  13.Исследование критических характеристик используемых компонентов, критических параметров технологического процесса, влияющих на качество разрабатываемых лекарственных препаратов  14.Основные положения международного документа ICH Q8 – фармацевтическая разработка  15.Технология разработки новых лекарственных препаратов – QbD – качество через разработку, качество, встроенное в методологию разработки  16.Основные требования к разработке стерильных лекарственных средств, их уникальность и отличие от других лекарственных препаратов  17.Обеспечение качество продукции на всех этапах фармацевтической разработки;  18.Основные разделы лабораторного, промышленного и опытно-промышленного регламентов.  19.Документация на исходное сырье. Паспорт качества. Входной контроль.  20.Принципы составления НД на ФС и ГЛФ.  21.Разработка методик анализа и их валидация.  22.Фармакопейная статья предприятия.  23.Протокол анализа.  24.Исследование образцов на стабильность. Метод ускоренного старения.  25.Основные этапы фармацевтической разработки лекарственного препарата - дженерика/инновационного  26.Отличительные признаки инновационного лекарственного препарата  27.Документация на этапе преформуляции, правильность ее оформления  28.Разработка аналитических методик контроля качества лекарственного средства на этапе фармацевтической разработки  29.Использование методов математической статистики при обработке результатов | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  |  | стр. 10 |
| исследований  30.Виды документации, необходимой для завершения фармразработки  31.Обоснование необходимости процесса масштабирования технологии  32.Схема организации процесса передачи технологии лекарственного препарата в производство  33.Основные этапы трансфера технологии  34.Основные этапы подготовки к переводу технологии лекарственного препарата в производство  35.Валидация аналитических методик контроля качества лекарственных препаратов при трансфере технологий  36.Виды документации, необходимой для начала процесса внедрения нового препарата в производство  37.Подготовка к трансферу технологий новых препаратов, создание команды специалистов, участвующих в передаче и приемке технологии  38.Ввиды валидации, которые проводят при наработке первых промышленных серий препарата | | | | | |
| **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. |  | 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. |  | 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 | | | |
| 2. |  | Гармонов С. Ю., Шитова Н. С., Юсупова Л. М. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс]:учеб. пособие. - Казань: КГТУ, 2008. - 171 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/227647 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx | | |  | стр. 11 |
| 3. |  | Жуков А. П. Схема клинического исследования животных [Электронный ресурс]:Методическое пособие. - Оренбург: ФГБОУ ВПО Оренбургский государственный аграрный университет, 2014. - 65 – Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/239077 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.3.2. Дополнительная 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 | | |
|  |  |  |  |  |
| **6.4. 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 | | |
| 4. |  | Естественно-научный образовательный портал http://www.en.edu.ru | | |
| 5. |  | Федеральный институт промышленной собственности  http://www.new.fips.ru | | |
| 6. |  | Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  https://www.minobrnauki.gov.ru | | |
| 7. |  | Фонд содействия инновациям  http://www.fasie.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. |  | Российский технологический журнал  https://www.rtj.mirea.ru | | |
| 11. |  | Информационно-справочный портал научных публикаций отечественных и зарубежных авторов «Google Академия»  https://www.scholar.google.ru | | |
| 12. |  | База данных Web of Science  http://www.webofknowledge.com | | |
| 13. |  | 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, | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 12 |
| 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 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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УП: 19.04.01\_ТБФПиФИ\_ИТХТ\_2021.plx |  | стр. 13 |
| 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. | | |