

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

РОССИЙСКИЙ ХИМИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Д.И. МЕНДЕЛЕЕВА

«УТВЕРЖДАЮ»

И. о. ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева


И.В. Воротынцев
«25» 05 2022 г.

**ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ**

**по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация**

(Код и наименование направления подготовки)

**Магистерская программа:
«Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»**

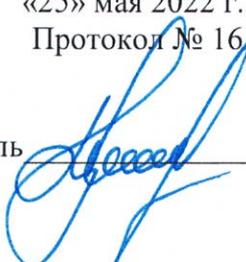
(Наименование магистерской программы)

**форма обучения:
очная**

(очная, очно-заочная, заочная)

Квалификация: **Магистр**

РАССМОТРЕНО И ОДОБРЕНО
на заседании Методической комиссии
РХТУ им. Д.И. Менделеева
«25» мая 2022 г.,
Протокол № 16

Председатель  Н.А. Макаров

Москва 2022

Разработчики основной образовательной программы (ООП) магистратуры:

д.т.н., профессор

Н.В. Меньшутина


_____ (подпись)

д.т.н., доцент

М.Г. Гордиенко


_____ (подпись)

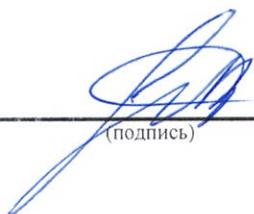
ООП магистратуры рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «Химического и фармацевтического инжиниринга (ХФИ)» протокол № 5 от «12» апреля 2022 г.

Заведующий кафедрой ХФИ
д.т.н., профессор


_____ (подпись)

Н.В. Меньшутина

Согласовано:
начальник Учебного управления


_____ (подпись)

В.С. Мирошников

ООП магистратуры рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета «Факультета цифровых технологий и химического инжиниринга» протокол № 6 от «29» апреля 2022 г.

Согласовано:

Заместитель директора по науке АО Научный центр «Малотоннажная химия»
д.т.н., профессор

«12» 05

2022 г.





1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки магистров (далее – программа магистратуры, ООП магистратуры), реализуемая в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева» по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация, профиль Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств** представляет собой комплекс основных характеристик образования, организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде общей характеристики программы магистратуры, учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин, программ практик, оценочных средств, методических материалов.

1.2 Нормативные документы для разработки программы магистратуры по направлению подготовки составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки России от 26.06.2017 № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** (уровень высшего образования – магистратура) (далее – ФГОС ВО по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** (уровень высшего образования – магистратура));
- Приказ Минобрнауки России от 06.04.2021 № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Профессиональный стандарт 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, (утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н.);
- Профессиональный стандарт 40.011 Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам, (утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121н.);
- Приказ Минобрнауки России от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7/> (дата обращения: 5.04.2022).
- Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Министерства просвещения Российской Федерации от 05.08.2020 № 885/390 «О практической подготовке обучающихся» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link_id=0&nd=102850569&intelsearch=&firstDoc=1/ (дата обращения: 5.04.2022);
- Положение об организации и использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ в

федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятое решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 27.03.2020, протокол № 9, введенное в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 27.03.2020 № 29 ОД [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://muctr.ru/upload/university/departments/uu/local_doc/pologenie_EOiDOT_2.pdf дата обращения: 5.04.2022);

– Положение о практической подготовке обучающихся в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятое решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 25.11.2020, протокол № 4, введено в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 26.11.2020 № 117 ОД [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://muctr.ru/upload/university/departments/uu/local_doc/pologenie_prakt_podgotovka_2.pdf дата обращения: 5.04.2022).

При освоении дисциплин и практик студенты должны использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

– Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 5.04.2022).

– Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 5.04.2022).

– ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 5.04.2022).

1.3 Общая характеристика программы магистратуры

Целью программы магистратуры является создание для обучающихся условий для приобретения необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений, навыков, опыта деятельности и подготовки к защите выпускной квалификационной работы.

Получение образования по образовательной программе высшего образования – программе магистратуры допускается только в образовательной организации высшего образования и научной организации (далее – организация).

Обучение по образовательной программе высшего образования – программе магистратуры в образовательной организации осуществляется в очной форме обучения. Объем программы магистратуры составляет 120 зачетных единиц (далее – з.е.) вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану.

Объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з.е. вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения), а при ускоренном обучении – не более 80 з.е.

Срок получения образования по программе магистратуры (вне зависимости от применяемых образовательных технологий): в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет 2 года; в очно-заочной или заочной формах обучения увеличивается не менее чем на 3 месяца и не более чем на полгода по сравнению со сроком получения образования в очной форме обучения; при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ОВЗ

может быть увеличен по их заявлению не более чем на полгода по сравнению со сроком получения образования, установленным для соответствующей формы обучения.

При реализации программы магистратуры Организация вправе применять электронное обучение, дистанционные образовательные технологии. Электронное обучение, дистанционные образовательные технологии, применяемые при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее - инвалиды и лица с ОВЗ), должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах

Реализация программы магистратуры осуществляется Организацией как самостоятельно, так и посредством сетевой формы.

Образовательная деятельность по программе магистратуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом организации.

Структура программы магистратуры (обязательная часть; часть, формируемая участниками образовательных отношений; факультативы).

Структура программы магистратуры включает обязательную часть и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную), включающую факультативные дисциплины. Это обеспечивает возможность реализации программ магистратуры, имеющих различную направленность (профиль) образования в рамках одного направления подготовки (далее – направленность (профиль) программы).

Программа магистратуры состоит из следующих блоков:

- Блок 1 «Дисциплины (модули)».
- Блок 2 «Практика».
- Блок 3 «Государственная итоговая аттестация».

Структура программы магистратуры

Структура программы магистратуры		Объем программы магистратуры в зачетных единицах
Блок 1	Дисциплины (модули)	не менее 60
Блок 2	Практики	не менее 9
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	не менее 21
Объем программы магистратуры		120

В Блок 2 «Практики» входит производственная практика.

Типы производственной практики:

научно-исследовательская работа;

производственно-технологическая практика.

В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят:

выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

1.4 Требования к поступающему

Требования к поступающему определяются федеральным законодательством в области образования, в том числе Порядком приема на обучение по образовательным программам высшего образования – программам магистратуры на соответствующий учебный год.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ МАГИСТРАТУРЫ

2.1 Область профессиональной деятельности и сфера профессиональной деятельности выпускников, освоивших ООП магистратуры, включает:

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника, в том числе осуществлять организацию и выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию технологических машин и оборудования, по разработке технологических процессов производства деталей и узлов.

2.2 Типы задач и задачи профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники в рамках освоения ООП магистратуры:

Тип задач профессиональной деятельности – научно-исследовательский.

Задачи профессиональной деятельности:

- сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;
- планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;
- анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению

Тип задач профессиональной деятельности – производственно-технологический.

Задачи профессиональной деятельности:

- ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;
- ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;
- сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств;
- сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;
- анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий;
- анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.

2.3 Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших ООП магистратуры, или областью (областями) знания являются:

– процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;

– лекарственные средства;

– процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;

– научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.

3 СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств** регламентируется:

- учебным планом;
- календарным учебным графиком;
- рабочими программами дисциплин (модулей);
- рабочими программами практик;
- программой государственной итоговой аттестации;
- фондами оценочных средств;
- методическими указаниями по соответствующей ООП.

3.1 Учебный план

Учебный план ООП магистратуры включает перечень дисциплин (модулей), практик, аттестационных испытаний промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся, других видов учебной деятельности с указанием их объема в зачетных единицах, последовательности и распределения по периодам обучения; выделяется объем контактной работы обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и самостоятельной работы обучающихся в академических (астрономических) часах. Для каждой дисциплины (модуля) и практики указывается форма промежуточной аттестации обучающихся.

Учебный план представлен в приложении.

3.2 Календарный учебный график

Последовательность реализации программы магистратуры по годам и семестрам (включая теоретическое обучение, практики, промежуточные и государственную итоговую аттестации, каникулы, приводится в календарном учебном графике.

Календарный учебный график представлен в приложении.

3.3 Рабочие программы дисциплин (модулей)

В ООП магистратуры в приложении представлены все рабочие программы дисциплин (модулей).

3.4 Программы практик

ООП магистратуры предусматривает достаточный для формирования, закрепления и развития практических навыков и компетенций объем практики. Практика представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся. Практика закрепляет знания и умения, приобретаемые обучающимися в результате освоения теоретических курсов, вырабатывает практические навыки и способствует комплексному формированию универсальных, общепрофессиональных, профессиональных компетенций обучающихся. Программы практик приведены в приложении.

При реализации ООП магистратуры предусматриваются следующие виды практик:

- производственная практика: научно-исследовательская работа;
- производственная практика: производственно-технологическая практика.

3.4.1 Производственная практика: научно-исследовательская работа

Тип практики: научно-исследовательская работа.

Задачей научно-исследовательской работы является приобретение навыков планирования и выполнения научно-исследовательской работы; обработка, интерпретация

и представление научных результатов; приобретение необходимых практических навыков для выполнения выпускной квалификационной работы.

Научно-исследовательская работа осуществляется в РХТУ им. Д.И. Менделеева в Международном учебно-научном центре трансфера фармацевтических и биотехнологий. Руководство осуществляют преподаватели, работающие в Международном учебно-научном центре трансфера фармацевтических и биотехнологий, техническую поддержку осуществляет инженерно-технический персонал по учебному процессу. Научно-исследовательская работа также может осуществляться в одном из подразделений предприятия, организации, расположенных на территории г. Москвы, а также расположенных за пределами города, с которыми заключены соответствующие договоры о проведении практики.

3.4.2 Производственная практика: производственно-технологическая практика

Тип практики: производственно-технологическая практика.

Задачей практики является практическое закрепление и углубление полученных в университете знаний по вопросам технологий, используемых на фармацевтическом производстве, организации и структуры предприятий, формирование способности и готовности осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для контроля основных параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, работа с нормативно-технической документацией, изучение программного, аппаратного и информационного обеспечения управляющих систем различного уровня и назначения, а также получение опыта профессиональной деятельности, приобретение обучаемым опыта в исследовании актуальной прикладной проблемы.

Практика осуществляется в ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева», в одном из подразделений предприятия, организации, расположенных на территории г. Москвы, а также расположенных за пределами города, с которыми заключены соответствующие договоры о проведении практики.

3.5 Программа государственной итоговой аттестации (ГИА)

Программа государственной итоговой аттестации является приложением к ООП магистратуры.

В государственную итоговую аттестацию входит выполнение, подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы.

3.6 Фонд оценочных средств (ФОС)

ФОС создается в соответствии с требованиями ФГОС ВО для аттестации обучающихся на соответствие их учебных достижений поэтапным требованиям соответствующей ООП магистратуры для проведения текущего оценивания, а также промежуточной аттестации обучающихся. ФОС является составной частью нормативно-методического обеспечения системы оценки качества освоения обучающимися ООП, входит в состав ООП магистратуры.

ФОС – комплект методических материалов, нормирующих процедуры оценивания результатов обучения, т.е. установления соответствия учебных достижений запланированным результатам обучения и требованиям ООП магистратуры, рабочих программ дисциплин (модулей) и практик.

ФОС сформирован на основе ключевых принципов оценивания:

- валидности: объекты оценки должны соответствовать поставленным целям обучения;
- надежности: использование единообразных стандартов и критериев для оценивания достижений;

– объективности: разные обучающиеся должны иметь равные возможности добиться успеха.

ФОС по дисциплинам, практикам, ГИА приведены в приложении.

Инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья (по их заявлению) предоставляется возможность обучения по ООП магистратуры, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и, при необходимости, обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию.

4 РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ

Совокупный ожидаемый результат образования по завершении освоения ООП магистратуры определяется приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностями применять знания, умения, навыки и личные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения ООП магистратуры у выпускника должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший ООП, должен обладать следующими компетенциями.

4.1 Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1 Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода УК-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации УК-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Знает теоретические основы и понятийный аппарат управления проектами УК-2.2 Умеет использовать инструменты и методы управления проектами УК-2.3 Владеет специальной терминологией управления проектами
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знает особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива УК-3.2 Умеет использовать методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
		УК-3.3 Владеет навыками организации командной работы
Коммуникации	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках УК-4.2 Умеет работать с оригинальной литературой по специальности УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Знает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры УК-5.2 Умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личного и профессионального развития УК-6.2 Умеет использовать личные преимущества в учебной и профессиональной деятельности УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения

4.2 Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам ОПК-1.3 Владеет навыками планирования и управления проектами профессиональной направленности
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1 Знает различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов ОПК-3.2 Умеет планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства) ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов ОПК-4.2 Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии ОПК-4.3 Владеет навыками использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования

Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
<p>ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-5.1 Знает теоретические основы, терминологию и методы управления инновационными проектами в области обращения лекарственных средств (стадия производства) ОПК-5.2 Умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств (стадия производства) ОПК-5.3 Владеет навыками по защите результатов интеллектуальной собственности</p>
<p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств ОПК-6.2 Умеет оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство ОПК-6.3 Владеет навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p>

4.3 Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, использующиеся при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)
			ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ	
			ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	
Деятельность по организации, ведению	- Химическое, химико-	ПК-2. Способен к управлению промышленным	ПК-2.1. Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в

технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств	технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	производством лекарственных средств	стандартов в области производства лекарственных средств	области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н. Обобщенная трудовая функция D: Управление промышленным производством лекарственных средств. C/01.7. Управление процессами производства лекарственных средств.
			ПК-2.2. Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе	
			ПК-2.3. Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики	
			ПК-2.4. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству	
			ПК-2.5. Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	
			ПК-2.6. Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств	
			ПК-2.7. Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов	

			<p>ПК-2.8. Умеет решать отдельные задачи в рамках комплексных научно-технических проектов</p> <p>ПК-2.9. Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства</p> <p>ПК-2.10. Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства</p> <p>ПК-2.11. Владеет навыками организация отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>ПК-2.12. Владеет навыками работы с отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа</p> <p>ПК-2.13. Владеет навыками разработки производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов</p>	
Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими	<p>- Химическое, химико-технологическое производство</p> <p>- Сквозные виды профессиональной</p>	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения	ПК-3.1. Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	ПК-3 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного

процессами при промышленном производстве лекарственных средств	деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	лекарственных средств	ПК-3.2. Знает методы оптимизации технологических процессов	опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.
			ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства	
			ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств	

5 АННОТАЦИИ РАБОЧИХ ПРОГРАММ ДИСЦИПЛИН, ПРАКТИК И ГИА

5.1 Дисциплины обязательной части

Аннотация рабочей программы дисциплины

«Статистические методы для R&D»

1. Цель дисциплины – изложить методологию и алгоритмы оптимизации процессов в задачах фармацевтической промышленности, интерпретации полученных результатов оптимизации и обучить студентов навыкам практической работы по оптимизации сложных процессов, методам обработки экспериментальных данных и планирования экстремальных экспериментов.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:
Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ОПК-3.1; ОПК-4.1; ОПК-4.3.

Знать:

- основными понятиями статистики;
- современными алгоритмами дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов;
- основами SPS (статистического управления процессами).

Уметь:

- использовать методы обработки экспериментальных данных;
- выбрать соответствующую постановке задачи стратегию при экспериментальном поиске оптимальных условий;
- выбрать план эксперимента для решения задачи оптимизации.

Владеть:

- навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Характеристики случайных величин. Корреляционный и регрессионный анализ. Основные характеристики СВ. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Оценки. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Коэффициент корреляции. Приближенная регрессия. Регрессионный анализ.

Раздел 2. Методы планирования эксперимента. Основные понятия теории планирования эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент. Метод кругового восхождения по поверхности отклика. Композиционные планы 2-го порядка Бокса-Уилсона, ортогональные и ротатабельные планы Бокса-Хантера. Ортогональные линейные насыщенные планы. Планы Плакетта-Бермана.

Раздел 3. Теория вариабельности. История развития статистического управления процессами. Методы разведочного анализа данных. Основы теории вариабельности. Открытие Шухарта. Правило Исикава. Основы SPS (статистического управления процессами).

Раздел 4. Контрольные карты. Шухарта (ККШ). Контрольные карты Шухарта (ККШ). Классификация. ККШ числа дефектов. ККШ индивидуальных значений и скользящего размаха. ККШ средних значений и размахов. Анализ ККШ. ККШ по количественным и качественным признакам. Анализ данных на основе гистограмм. Основы SPS (статистического управления процессами) с использованием стандартов.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,88	68	51
Лекции	0,47	17	12,75

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
Самостоятельная работа (СР):	2,12	76	57
Контактная самостоятельная работа	2,12	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		75,6	56,7
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент»

1. Цель дисциплины – формирование у обучающихся знаний, умений, навыков и компетенций, необходимых для управления в инновационной экономике, понимания целей и задач инновационного менеджмента и специфики управления ею, способности планировать, организовывать и оценивать инновационную деятельность на уровне предприятия.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3, УК-3.2, УК-3.3, УК-6.1:

Знать:

- основы инновационной политики на государственном уровне;
- основные виды и источники технологических инноваций;
- современные концепции инноватики, основные закономерности инновационных процессов;
- как организации могут поддерживать инновационность и управлять жизненным циклом инноваций;
- каким образом могут быть интегрированы внутренние и внешние технологии и инновации;
- роль и значение интеллектуального капитала, основные классы интеллектуальной собственности и способы ее защиты;
- основные виды и способы трансфера технологий;
- особенности разработки новых продуктов и управления инновациями в зрелых отраслях;
- основы инновационной политики на государственном уровне;
- специфику управления инновационной деятельностью – проектный подход;
- цели и основные принципы управления проектом;
- основные этапы, процессы и области знаний проекта.

Уметь:

- понимать влияние инноваций и технологических изменений на экономические показатели на уровне предприятия и государства;
- генерировать идеи для новых продуктов и технологий;
- распознавать возможности для коммерциализации инноваций;
- использовать закономерности инновационных процессов для разработки проектов на разных стадиях жизненного цикла инновационных продуктов;
- предлагать релевантные модели трансфера технологий;
- выбирать необходимый режим защиты интеллектуальной собственности;
- определять цель и задачи, сроки, заинтересованные стороны проекта, необходимые объемы финансирования;
- организовать реализацию и обеспечить контроль за ходом выполнения проекта.

Владеть:

- разработкой и внедрением инновационной стратегии на уровне предприятия;
- выбором инновационных проектов для коммерциализации;
- организовывать и управлять НИОКР в производственных компаниях;

- организовывать и управлять командами по разработке новой продукции;
- управлением инновационных проектов в производственной сфере;
- выбора подходов к формированию стратегических альянсов и дополнительных активов;
- определениями экономической эффективности проекта и портфеля проектов;
- приоритизацией проектов при составлении сбалансированного портфеля;
- составлением сетевого графика проекта, расчета критического пути, оценки рисков проекта;
- управлением командой исполнителя проекта и принятия управленческих решений.

3. Краткое содержание дисциплины

Введение. Законодательные и нормативные документы в области инновационного менеджмента. Роль технологических инноваций в развитии общества. Национальные инновационные системы.

Раздел 1. Общие вопросы инновационного менеджмента. Инновации и предпринимательство. Соотношение изобретения и инновации. Источники инноваций. Креативность и управление ею. Управление инновациями.

Типы технологических инноваций. Закономерности инновационных процессов. Диффузия инноваций. Модели инновационной деятельности компаний.

Инновация в организационном контексте. Соотношение организационных характеристик (структура, культура) и инновационности. Роль личности и практика управления персоналом в инновационной организации.

Формулирование инновационной стратегии. Связь общей стратегии компании с инновационной стратегией. Стратегические альтернативы. Виды инновационных стратегий. Межфирменное сотрудничество в инновационной сфере.

Раздел 2. Управление инновациями на разных стадиях жизненного цикла инновационных продуктов. НИОКР и их связь с общей и инновационной стратегией компании. Виды НИОКР. Управление и финансирование НИОКР,

Организация промышленных НИОКР и приобретение внешних технологий. Соотношение организационных потребностей и научной свободы.

Виды промышленной интеллектуальной собственности (ИС). Режимы защиты ИС. Патенты, коммерческая тайна, бренд. Эффективность использования различных механизмов защиты ИС.

Трансфер технологий: модели, ограничения и условия. Связь с управлением знаниями в компании.

Управление процессом разработки нового продукта: цели, модели, выбор инновационных проектов для дальнейшей разработки и коммерциализации: инструменты и механизмы. Управление проектными командами.

Управление инновациями в операционной (производственной) сфере. Требования дизайна. Процессные инновации и совершенствование технологий. Управление качеством в инновационной сфере. Внедрение инноваций в операционную деятельность.

Раздел 3. Управление проектами в инновационной сфере. Виды работ в компании. Определение проекта. Проектный подход в управлении инновационной деятельностью. Критерии оценки проектов НИОКР. Управление технологическим портфелем.

Методология и стандарты управления проектами. Жизненный цикл проекта. Основные области знаний и процессы управления проектами.

Инициация проекта: определение заинтересованных сторон проекта и согласование их интересов. Менеджер и команда проекта. Определение целей и содержания проекта, планирование процедур.

Планирование проекта: определение целей, задач, конечных результатов и контрольных событий. Разработка иерархической структуры работ и определение логической взаимосвязи между работами. Составление расписания проекта. Планирование ресурсов проекта. Оценка затрат и составление бюджета. Оптимизация проекта.

Исполнение проекта: управление персоналом проекта. Роль менеджера проекта. Качества и навыки эффективного менеджера. Формирование эффективной команды проекта. Управление командой. Изменения в проекте.

Мониторинг и управление ходом реализации проекта. Основные стадии процесса контроля. Контроль соблюдения сроков проекта. Возможные причины и способы сокращения сроков проекта. Связь сроков проекта и затрат. Индикаторы, характеризующие ход реализации проекта.

Завершение и анализ проекта. Причины завершения проекта. Процесс завершения проекта. Задачи постпроектного аудита. Анализ ошибок, проблем и изменений. Оценка персонала проекта.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34	25,5
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	2,06	74	55,5
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,06	74	55,5
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Основы фармакологии и медицинской химии»

1. Цель дисциплины – овладение знаниями и области фармакологии, включая фармакодинамику и фармакокинетику, различные группы лекарственных препаратов.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-1.3, ОПК-4.1, ОПК-4.2.

Знать:

- основные классификации и понятия предметной области;
- основные свойства и представителей нейромедиаторов, ферментов, гормонов, средств, действующих на центральную нервную систему, сердечно-сосудистых, химиотерапевтических средств.

Уметь:

- устанавливать взаимосвязь между химической структурой лекарственного препарата и его биологической мишенью;
- проводить фармакокинетические и фармакодинамические исследования лекарственных средств.

Владеть:

- навыками дизайна биологически активных соединений методами компьютерной графики;
- навыками планирования и проведения экспериментальных исследований при получении и модификации потенциальных лекарственных веществ.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Введение и общие положения. Предмет медицинской химии. История развития медицинской химии. Связь медицинской химии с другими отраслями химической науки и биологических наук. Общественная значимость фармакологии и химико-фармацевтических производств.

Основные положения медицинской химии.

Определение лекарства (субстанции). Взаимосвязь строения и свойств. Фармакокинетика и фармакодинамика. Строение прокариотической и эукариотической клеток, строение плазматических мембран и стенок бактериальных клеток, грам-положительные и грам-отрицательные бактерии. Токсическая и эффективная дозы, понятие терапевтической широты. Видовые и возрастные различия.

Раздел 2. Фармакокинетика. Определение фармакокинетики. Адсорбция. Способы введения лекарств в организм, их особенности. Биодоступность. Пути проникновения веществ в клетку. Мембранные поры, каналы и насосы. Липофильность и ионизация. Распределение и накопление лекарств в отдельных тканях. Лекарственные вещества как ксенобиотики. Изменение активности в процессе метаболизма. Про-лекарства. Выведение лекарств из организма. Взаимодействие лекарств. Фармакокинетический синергизм и антагонизм.

Раздел 3. Фармакодинамика. Определение фармакодинамики. Теория рецепторов. Типы рецепторов, их локализация. Условия взаимодействия лекарства с рецептором. Моделирование взаимодействия. Силы, участвующие во взаимодействии. Агонисты и антагонисты. Фармакодинамический аспект синергизма и антагонизма.

Раздел 4. Нейромедиаторы. Ацетилхолин, холинэстераза, холинорецепторы. Норадреналин, адренорецепторы, их типы. Эффект стимуляции и блокады, примеры лекарств с адреномиметическим и адренолитическим действием. Дофамин, дофаминовые рецепторы. Серотонин и его рецепторы. Гистамин и гистаминовые рецепторы. Стимуляторы и антагонисты гистаминовых рецепторов. ГАМК, ее роль в функционировании синапсов торможения. Пептидные нейромедиаторы. Опиатные рецепторы. Опиаты. Естественные антагонисты опиатных рецепторов. Морфин, механизм воздействия, абстинентный синдром. Психологическая зависимость.

Раздел 5. Ферменты. Ферментативный катализ. Принцип действия ферментов. Ферменты – определение, классификация, строение. Коферменты. Регуляторные ферменты. Ингибирование ферментов. Типы ингибирования. Инактивация. Метаболиты и антиметаболиты. Ангиотензин-конвертирующий фермент, его роль. Примеры лекарств, действующих на ферментативные системы.

Раздел 6. Гормоны. Определение гормонов. Железы внутренней секреции. Классификация гормонов. Пептидные гормоны. Инсулин. Диабет. Аминные гормоны. Адреналин, тироксин. Стероидные гормоны. Глюкокортикоиды и минералокортикоиды.

Раздел 7. Процесс создания лекарств. Драг-дизайн – определение. История направленного конструирования лекарственных веществ. Основные понятия. Этапы создания лекарства. Определение и валидация мишени. Комбинаторная химия. Скрининг, его виды. Достоинства и недостатки комбинаторного подхода. Природные лекарственные средства. Драг-дизайн как способ модификации структур природных соединений. Использование компьютерной графики в дизайне новых биологически активных соединений. Клинические исследования. Вопросы интеллектуальной собственности. Дженерики и фальсифицированные лекарства.

Раздел 8. Лекарственные средства. Определение лекарства. Способы классификации лекарственных средств. Классификация по лечебному действию, по строению, по источникам получения. Группы лекарственных средств по Машковскому.

Раздел 9. Средства, действующие на центральную нервную систему. Средства для наркоза. Нейролептики. Ноотропные препараты. Обезболивающие препараты – наркотические и ненаркотические. Противосудорожные препараты. Рвотные и противорвотные препараты.

Раздел 10. Средства, действующие на периферические нейромедиаторные процессы. Средства, влияющие на холинэргические синапсы. М- и Н-холинорецепторы, взаимодействие лекарств с этими рецепторами. Вещества, взаимодействующие с адренорецепторами. Вещества, взаимодействующие с гистаминовыми рецепторами. Средства для местной анестезии.

Раздел 11. Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему. Классификация. Кардиотонические средства. Сердечные гликозиды – препараты наперстянки. Антиаритмические препараты. Антигипертензивные препараты. Ингибиторы АКФ. Спазмолитики.

Раздел 12. Химиотерапевтические средства. Противопаразитарные средства. Антибиотики. Группы антибиотиков. Проблема резистентности. Сульфамидные препараты. Производные хинолина и нитрофурана. Противовирусные препараты. Препараты для лечения туберкулеза. Химиотерапия онкологических заболеваний.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38,25
Лекции	0,25	9	6,75
Практические занятия (ПЗ)	1,17	42	31,5
Самостоятельная работа (СР):	1,58	57	42,75
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,58	57	42,75
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик»

1. Цель дисциплины – формирование у обучающихся приверженности идеологии GxP, знаний и навыков создания и поддержания систем менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла фармацевтической продукции.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-3.1, УК-6.3, ОПК-1.1, ОПК-2.2, ОПК-3.2, ОПК-6.1, ОПК-6.2. ОПК-6.3.

Знать:

- особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива;
- основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;
- основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств.

Уметь:

- проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик;
- планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства);
- оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство.

Владеть:

- навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Понятие «качество». Необходимость формализация требований к качеству продукции с целью обеспечения удовлетворенности потребителя. Показатели качества фармацевтической продукции и нормативная документация. Проблема контроля продукции, однородность серии и системы менеджмента качества.

Раздел 2. Система менеджмента качества на основе стандарта ISO 9001. История вопроса. Менеджмент качества как элемент управления организацией. Схема взаимодействия потребитель–организация–потребитель и принципы ISO, значение и роль руководства в системе качества. Универсальность стандарта ISO 9001: сильные и слабые стороны. Процессный подход. Цикл Деминга (PDCA). Основные процессы СМК. Разработка как процесс СМК. Ресурсы: человеческие ресурсы, функции и полномочия (должностные инструкции), закупки. Обращение с продукцией и термин

«несоответствие» применительно к продукции. Мониторинг процессов ISO. Проверки, термин «несоответствие» применительно к процессу.

Раздел 3. Риск-ориентированное мышление. Управление рисками на предприятии. Методы анализа рисков. Подходы к оценке воспроизводимости процессов, Cp и Cpk. Основные методы и модели постоянного улучшения качества. 6 сигм. Кайзен. Реинжиниринг. Постоянные и прорывные улучшения. ТРИЗ. Бенчмаркинг. Бережливое производство.

Раздел 4. Причины получения несоответствующей продукции на фармацевтическом производстве. Контаминация как причина получения несоответствующей продукции. Виды контаминации в соответствии с Правилами GMP. Микробная контаминация и кросс-контаминация и их предотвращение. Связь надлежащих практик и принципов работы с патогенными микроорганизмами. Обзор основных источников контаминации. Персонал как основной источник контаминации. Гигиена персонала. Обучение.

Раздел 5. Принципы проектирования помещений фармацевтических производств для предотвращения контаминации. Типы помещений: боксовые помещения, чистые и изолированные помещения и их назначение. Классификация чистых помещений и методы их оценки. Особенности планирования помещений для отдельных видов фармпроизводств. Мониторинг производственной среды, обеспечение климатических параметров в помещениях. Требования к оборудованию (CIP и SIP). Квалификация оборудования и помещений (DQ->IQ->OQ->PQ) и валидация процессов и методик (PV). Компьютеризированные системы.

Обращение со штаммами-продуцентами, банки культур: мастер-банк и рабочий банк.

Раздел 6. Система управления документацией и записями. Технологическая документация. Содержание и разработка регламентов. Основные типы технологической документации на примере биофармпроизводств: спецификации, инструкции (СОП) и методики.

Раздел 7. Основные функции фармацевтического производства. Обеспечение и контроль качества. Принцип независимости производства и контроля. Роль ООК и ОКК. Архивные и контрольные образцы. Уполномоченное лицо: анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение. Управление отклонениями, включая несоответствующие результаты лабораторного контроля, анализ причин, система корректирующих и предупреждающих мероприятий. Управление претензиями, процедуры фармаконадзора, отзыв с рынка. Обращение с несоответствующей продукцией.

Раздел 8. Аудит как инструмент системы качества. Основные принципы и виды аудита. Результаты аудита. Назначение лицензионной проверки. Сертификация системы качества. Управление изменениями, организация обучения и аттестации персонала, самоинспектирование и аудиты качества, управление производством и хранением. Обзор отчета по качеству.

Раздел 9. Производство и контроль качества по контракту. Производство различных групп лекарственных средств. Концепции надлежащих практик. Сравнение GMP, GCP, GLP и GDP. Их структура и содержание.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	5	180	135
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	38,25
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	2,59	93	69,75
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,59	93	69,75
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Основа регуляторной науки»

1. Цель дисциплины – изучение принципов и особенностей регулирования обращения лекарственных средств национальными и международными организациями и их связи с этапами жизненного цикла фармацевтической продукции.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-1.2, УК-5.3, УК-6.2, ОПК-2.1, ОПК-2.3, ОПК-3.3.

Знать:

– различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь:

– осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.

Владеть:

– навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;

– навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Основные особенности регулирования рынка лекарственных средств, история вопроса. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Система отраслевого законодательства. Федеральные органы исполнительной власти, участвующие в регулировании обращения лекарственных средств и правоприменительной практике.

Раздел 2. Система регулирования лекарственных средств в ЕАЭС. Ведущие регуляторные агентства: FDA, EMA и другие европейские агентства, агентства других стран и международное взаимодействие. Взаимодействие с регуляторным агентством в ходе разработки. Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH.

Раздел 3. Регистрационное досье, его роль в регулировании обращения лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Общий технический документ.

Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке. Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье в США, ЕС и Японии.

Раздел 4. Принципы и надлежащая практика продвижения лекарственных препаратов, маркетинговые стратегии и медицинский маркетинг. Медицинская и фармацевтическая информация. Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами. Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата.

Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании.

Новые регуляторные аспекты: новые подходы к оценке безопасности препаратов, биоаналоги, экономика качества и другие.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	38,25

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	1,59	57	42,75
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,59	57	42,75
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Деловой иностранный язык»

1. Цель дисциплины – приобретение обучающимися общей, коммуникативной и профессиональной компетенций, уровень которых на отдельных этапах языковой подготовки позволяет использовать иностранный язык в профессиональной деятельности в сфере делового общения.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-5.1, УК-5.2.

Знать:

- основные способы сочетаемости лексических единиц и основные словообразовательные модели;
- русские эквиваленты основных слов и выражений профессиональной речи;
- основные приемы и методы реферирования и аннотирования литературы по специальности;
- пассивную и активную лексику, в том числе общенаучную и специальную терминологию, необходимую для работы над типовыми текстами;
- приемы работы с оригинальной литературой по специальности.

Уметь:

- работать с оригинальной литературой по специальности;
- работать со словарем;
- вести деловую переписку на изучаемом языке;
- вести речевую деятельность применительно к сфере бытовой и профессиональной коммуникации.

Владеть:

- иностранным языком на уровне профессионального общения, навыками и умениями речевой деятельности применительно к сфере бытовой и профессиональной коммуникации, основами публичной речи;
- формами деловой переписки, навыками подготовки текстовых документов в управленческой деятельности;
- основной иноязычной терминологией специальности;
- основами реферирования и аннотирования литературы по специальности.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Грамматические аспекты делового общения на иностранном языке. Введение. Предмет и роль иностранного языка в деловом общении. Задачи и место курса в подготовке магистра техники и технологии.

1.1 Грамматические трудности изучаемого языка: Видовременные формы глагола в действительном залоге (в письменной и устной речи в сфере делового общения.).

1.2 Особенности употребления страдательного залога в устной речи в ситуациях бизнес общения. Инфинитив. Образование и употребление инфинитивных оборотов в деловой корреспонденции.

1.3 Основы деловой корреспонденции. Деловое письмо. Требования к деловому письму. Способы расположения текста в деловом письме.

1.4 Практика устной речи по теме «Речевой этикет делового общения» (знакомство, представление, установление и поддержание контакта, запрос и сообщение информации, побуждение к действию, выражение просьбы, согласия).

Раздел 2. Чтение, перевод и особенности специальной бизнес-литературы.

2.1 Лексические особенности деловой документации. Терминология бизнес-литературы на изучаемом языке.

2.2 Стилистические и лексические особенности языка делового общения. Активный и пассивный тематический словарный запас.

2.3 Грамматические трудности изучаемого языка. Особенности употребления неличных форм глагола в деловой документации на английском языке (причастия, причастные обороты, герундий).

2.4 Изучающее чтение текстов в сфере делового общения.

Организация работы со специальными словарями. Понятие о реферировании текстов по специальности.

Раздел 3. Профессиональная коммуникация в сфере делового общения.

3.1 Практика устной речи по темам: «Страна изучаемого языка», «Проведение деловой встречи», «Заключение контракта». Устный обмен информацией: Устные контакты в ситуациях делового общения.

3.2 Изучающее чтение специальных текстов. Приемы работы со словарем. Составление рефератов и аннотаций.

3.3 Ознакомительное чтение по тематике: «В банке. Финансы»; «Деловые письма»; «Устройство на работу».

Формы делового письма. Понятие деловой корреспонденции. Приемы работы с Интернетом и электронной почтой в процессе делового общения.

3.4 Презентация научного материала и разговорная практика делового общения по темам: «Технологии будущего», «Бизнес проекты в сфере химии и химической технологии».

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34	25,5
Лекции			
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
Самостоятельная работа (СР):	1,06	38	28,5
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,06	38	28,5
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая разработка»

1. Цели дисциплины – изучение базовых принципов, предъявляемых к разработке лекарственных средств, предъявляемых регуляторных требований к объему и качеству проводимых исследований, а также лучших практик, применяемых в отрасли; освоение методов оценки рисков, применяемых в фармацевтической разработке.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-1.1, УК-4.3, ОПК-1.1, ОПК-6.1.

Знать:

- требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств;
- терминологию фармацевтической разработки.

Уметь:

- применять на практике принципы фармацевтической разработки;
- осуществлять оценку рисков;
- планировать экспериментальные работы.

Владеть:

- регуляторными требованиями;
- основами проектного подхода.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Основные понятия фармацевтической отрасли.

1.1 Принятые термины и сокращения. Отличие лекарственного средства от лекарственного препарата. Этапы обращения лекарственных средств.

1.2 Законодательное обеспечение. Федеральный закон, приказы РФ. Правила, рекомендации, руководства, требования ЕАЭС, ICH, FDA. Фармакопея (государственная фармакопея РФ, европейская фармакопея, фармакопея США и др.).

Раздел 2. Жизненный цикл ЛП.

2.1 Обращение лекарственных средств. Этапы разработки лекарственных препаратов. Оригинальные, воспроизведенные, гибридные ЛП.

2.2 Проектное управление в разработках ЛП, оптимизация ресурсов и сроков, планирование экспериментов.

Раздел 3. Требования качества.

3.1 Фармацевтическая система менеджмента качества (ICH Q10).

3.2 Качество через дизайн (Quality by design). Целевой профиль продукта. Критические параметры качества. Анализ рисков.

3.3. Общий технический документ (ОТД, CTD), мастер-файл фармацевтической субстанции (drug master file, DMF): содержание и требования.

3.4. Целостность данных, документация фармацевтической разработки.

Раздел 4. Лекарственные формы.

4.1 Лекарственные формы: классификация, выбор, оптимизация, технологические аспекты, влияние фармацевтической субстанции, обоснование состава вспомогательных веществ; упаковка и дозирующие устройства (на конкретных примерах).

4.2. Спецификации и методы анализа: выбор и обоснование; параметры качества различных лекарственных форм; разработка стратегии контроля; квалификация и поверка оборудования, стандартные образцы (на конкретных примерах).

Раздел 5. Завершающие этапы фармацевтической разработки.

5.1 Масштабирование и трансфер технологии. Валидация и верификация методов и производственного процесса.

5.2 Исследования стабильности: разработка и оптимизация программы, обязательства разработчика. Отклонения от тренда и спецификации. Использование результатов стабильности в обосновании спецификации.

5.3 Государственная регистрация ЛП и пострегистрационные изменения.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38,25
Лекции	0,46	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,46	17	12,75

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Самостоятельная работа (СР):	2,58	93	69,6
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,57	92,8	69,45
Вид итогового контроля:	Зачет		

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Методы фармакопейного анализа»**

1. Цели дисциплины – изучение методов фармакопейного анализа, изложенных в общих фармакопейных статьях Государственной фармакопеи.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:
Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ОПК-1.2; ОПК-2.2; ОПК-2.3; ОПК-4.1; ОПК-6.1.

Знать:

- общие требования к проведению фармакопейного анализа;
- методы анализа лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных форм лекарственных средств;
- методы анализа лекарственного растительного сырья;
- методы анализа гомеопатических лекарственных препаратов;
- методы анализа биологических лекарственных препаратов;
- методы анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека;
- методы анализа генотерапевтических лекарственных препаратов;
- методы анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Уметь:

- определить перечень оборудования и реактивов для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами;
- работать с фармакопеями и нормативной документацией;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств;
- навыками оценки результатов собственной деятельности и деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.

3. Краткое содержание дисциплины

Во введении рассматриваются цели и задачи дисциплины, приводится краткое содержание дисциплины, описывается система оценивания знаний, даются методические указания учащимся по изучению курса.

Раздел 1. Общие положения фармакопейного анализа. В разделе 1 рассматриваются особенности пробоотбора; требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям и стандартным образцам; вопросы организации хранения; валидация методик; особенности статистической обработки результатов.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм. В разделе 2 изучаются методы физического и физико-химического анализа, химического анализа, количественного определения, биологического анализа, включенные в ОФС. Изучаются методики и оборудование обязательных испытаний для готовых лекарственных форм.

Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них. В разделе 3 рассматриваются методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний специфичных групп лекарственных препаратов и сырья для них, а именно:

лекарственное растительное сырье; гомеопатические лекарственные препараты; биологические лекарственные препараты; лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека; генотерапевтические лекарственные препараты; радиофармацевтические лекарственные препараты.

В заключении подводятся итоги курса и инструктаж слушателей по подготовке к итоговой аттестации и ее прохождению.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	38,25
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные занятия (ЛЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	2,58	93	69,6
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,57	92,8	69,45
Вид итогового контроля:	Зачет		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Социология и психология профессиональной деятельности»

1. Цель дисциплины – формирование социально ответственной личности, способной осуществлять критический анализ проблемных ситуаций, вырабатывать конструктивную стратегию действий, организовывать и руководить работой коллектива, в том числе в процессе межкультурного взаимодействия, рефлексировать свое поведение, выстраивать и реализовывать стратегию профессионального развития.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-3.3; УК-5.1; УК-5.3.

Знать:

- сущность проблем организации и самоорганизации личности, ее поведения в коллективе в условиях профессиональной деятельности;
- методы самоорганизации и развития личности, выработки целеполагания и мотивационных установок, развития коммуникативных способностей и профессионального поведения в группе;
- конфликтологические аспекты управления в организации;
- методики изучения социально-психологических явлений в сфере управления и самоуправления личности, группы, организации.

Уметь:

- планировать и решать задачи личностного и профессионального развития не только своего, но и членов коллектива;
- анализировать проблемные ситуации на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, использовать методы диагностики коллектива и самодиагностики, самопознания, саморегуляции и самовоспитания;
- устанавливать с коллегами отношения, характеризующиеся конструктивным уровнем общения;
- вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели в решении профессиональных задач.

Владеть:

- социально-психологическими технологиями самоорганизации и развития личности, выстраивания и реализации траектории саморазвития;
- теоретическими и практическими навыками предупреждения и разрешения внутриличностных, групповых и межкультурных конфликтов;
- способами мотивации членов коллектива к личностному и профессиональному

развитию;

– способностями к конструктивному общению в команде, рефлексии своего поведения и лидерскими качествами.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Общество и личность: новые условия и факторы профессионального развития личности.

1.1 Современное общество в условиях глобализации и информатизации. Типы современных обществ: общество риска, общество знания, информационное общество. Социальные и психологические последствия информатизации общества. Футурошок. Культурошок. Аномия. Адаптационные копинг-стратегии. Личность в современном обществе. Рефлексирующий индивид. Человек как субъект деятельности. Самодиагностика и самоанализ профессионального развития.

1.2 Общее понятие о личности. Личность и ее структура. Самосознание: самопознание, самоотношение, саморегуляция. Основные подходы к изучению личности. Развитие личности. Социальная и психологическая структура личности. Ценностные ориентации и предпочтения личности. Личность в системе непрерывного образования. Самообразование как основа непрерывного образования. Толерантное восприятие социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий.

1.3 Социальные и психологические технологии самоорганизации и саморазвития личности. Темперамент и характер в структуре личности. Проявление темперамента в деятельности. Структура и типология характера. Формирование характера. Построение взаимодействия с людьми с учетом их индивидуальных различий. Стратегии развития и саморазвития личности. Личные приоритеты. Целеполагание. Ценности как основа целеполагания. Цели и ключевые области жизни. Life Management и жизненные цели. Smart-цели и надцели. Цель и призванные обеспечить ее достижения задачи и шаги. Копинг-стратегии. Искусство управлять собой.

1.4 Когнитивные процессы личности. Общая характеристика когнитивных (познавательных) процессов личности. Ощущение и восприятие: виды, свойства, особенности развития. Внимание и память: виды, свойства, функции. Развитие и воспитание внимания. Возрастные и индивидуальные особенности памяти. Приемы рационального заучивания. Мышление и его формирование. Типология мышления: формы, виды, операции, индивидуальные особенности. Мышление и речь. Способы активизации мышления. Воображение: виды, функции, развитие. Воображение и творчество. Приемы эффективного чтения. Тренировка памяти и внимания.

1.5 Функциональные состояния человека в труде. Стресс и его профилактика. Общее понятие об эмоциях и чувствах: функции, классификация, особенности развития. Способы управления своим эмоциональным состоянием. Общее представление о воле. Психологическая структура волевого акта. Развитие и воспитание силы воли. Функциональные состояния человека в труде. Регуляторы функциональных состояний. Классификация функциональных состояний. Психологический стресс как функциональное состояние. Психология стресса. Профилактика стресса и формирование стрессоустойчивости. Методы управления функциональными состояниями.

1.6 Психология профессиональной деятельности. Человек и профессия. Структура профессиональной деятельности. Психологические направления исследования человека в структуре профессиональной деятельности. Профессиографирование как метод изучения профессиональной деятельности. Виды профессиографирования. Задачи психологии профессиональной деятельности. Психологические признаки и регуляторы труда. Профессионально важные качества.

Раздел 2. Человек как участник трудового процесса.

2.1 Основные этапы развития субъекта труда. Человек как субъект труда: структура основных компонентов. Этапы развития субъекта труда (периодизация Е. А. Климова). Кризисы профессионального становления (Е. Ф. Зеер). Внутриличностный конфликт и способы его разрешения.

2.2 Трудовая мотивация и удовлетворенность трудом. Потребности и мотивы личности. Классификация потребностей и виды мотивации. Иерархия потребностей (пирамида А. Маслоу). Трудовая мотивация. Мотивы трудового поведения (В. Г. Подмарков). Основные теории трудовой мотивации и удовлетворенности трудом (Д. Макклеланд, Ф. Герцберг, В. Врум и др.). Мотивация поведения человека в организации. Сущность мотивации как функции управления в организации. Природа мотивации. Функции мотивов поведения человека. Мотивация и управление.

Психологические теории мотивации в организации. Социально-экономические теории мотивации. Исследования мотивации. Методики определения мотивации к успеху.

2.3 Целеполагание и планирование в профессиональной деятельности. Психологическая система трудовой деятельности. Мотивационный процесс как основа целеполагания. Этапы достижения цели. Структура мотивационного процесса. Критерии эффективности целеполагания. Классификация целей. Разработка программы реализации цели. Стратегическое планирование.

2.4 Профессиональная коммуникация. Психология общения. Составные элементы процесса общения. Функции и виды общения. Типы общения. Характеристики личности, способствующие успешности общения. Обмен информацией и коммуникативные барьеры. Авторитарная и диалогическая коммуникация. Общение как взаимодействие (интеракция). Межличностное восприятие и построение имиджа. Профессиональное общение. Культура делового общения.

2.5 Психология конфликта. Конфликт как особая форма взаимодействия. Структура, динамика, функции конфликтов. Основные стадии развития конфликтов. Классификация конфликтов. Основные этапы поиска выходов из конфликтной ситуации. Профессиональные конфликты. Источники конфликтов. Конфликтогенные личности. Условия конструктивного разрешения конфликтов. Управление конфликтными ситуациями в коллективе. Социальные технологии предупреждения и разрешения конфликтов в команде и организации.

2.6 Трудовой коллектив. Психология совместного труда. Группа. Коллективы. Организации. Понятие группы. Виды групп: условные и реальные, большие и малые, первичные и вторичные, формальные и неформальные, референтные группы. Профессиональные коллективы. Динамика формирования коллектива. Диагностика социальных групп. Групповая сплоченность. Групповая динамика. Деятельность команд в организации. Социометрия. Психология совместной трудовой деятельности. Признаки группового субъекта труда. Классификация организаций. Способ организации совместной деятельности. Психология группы. Социально-психологические особенности малой организованной группы. Социально-психологический климат группы.

2.7 Психология управления. Управление как социальный феномен. Субъект и объект управления. Управленческие отношения как предмет науки управления. Этапы ее развития. Управленческая деятельность. Основные управленческие культуры: характерные черты и особенности. Основные функции управленческой деятельности. Социально-психологическое обеспечение управления коллективом. Человеческие ресурсы организации и управленческие проблемы их эффективного использования. Проблема человека в системе управления. Личность и организация.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	2	72	54
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34	25,50
Лекции	0,44	16	12,0
Практические занятия (ЛЗ)	0,50	18	13,5
Самостоятельная работа (СР):	1,05	38	28,50
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,04	37,8	28,35
Вид итогового контроля:	Зачет		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Хранение и транспортирование лекарственных средств»

1. **Цель дисциплины**– изучение надлежащих правил хранения и транспортирования лекарственных средств, требований к условиям хранения и перевозки, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

2. **В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:**
Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ОПК-1.1; ОПК-2.2; ОПК-2.3.

Знать:

– основные способы надлежащего хранения и транспортирования лекарственных средств, применяемое оборудование и приборы.

Уметь:

– описать работу оборудования, используемого для хранения и транспортирования;
– рассчитать применяемое для надлежащего хранения и транспортирования оборудование, подобрать режимы работы.

Владеть:

– методиками проведения температурного картирования мест хранения лекарственных средств;
– методиками проведения квалификации транспортных средств, используемых для перевозки лекарственных препаратов.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения.

1.1. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств.

1.2. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения.

1.3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.

Раздел 2. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

2.1. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

2.2. Персонал.

2.3. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов.

2.4. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов.

2.5. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке.

2.6. Перевозка лекарственных препаратов.

2.7. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов

Раздел 3. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

3.1. Общие требования к организации "Холодовой цепи" иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя.

3.2. Требования к оборудованию для хранения ИЛП.

3.3. Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП.

3.4. Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи".

Раздел 4. Обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов. Приемы изучения распределения температуры хранения. Температурное картирование.

4.1. Температурное картирование объема хранения лекарственных средств. Основные приемы его построения.

4.2. Приемы обработки результатов температурного картирования, построение изотермических поверхностей уровней измерений температурного поля.

4.3. Формирование выводов температурного картирования и их использование при повседневном контроле температуры хранения лекарственных средств.

4 Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	38,25
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	1,59	57	42,75
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,58	56,8	42,6
Вид итогового контроля:	Зачет		

5.2 Дисциплины части, формируемой участниками образовательных отношений

Аннотация рабочей программы дисциплины «Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»

1. Цель дисциплины – изучение классических и инновационных фармацевтических технологий, изучение способов получения и требований к наночастицам как средству доставки лекарственных веществ и как новых форм лекарственных препаратов.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6; ПК-2.7; ПК-2.9; ПК-2.10; ПК-2.11; ПК-2.12

Знать:

- классические фармацевтические технологии и оборудование;
- нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.

Уметь:

- описать работу оборудования;
- рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы.

Владеть:

- методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения;
- методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм.

1.1 Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов.

1.2 Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств.

1.3 Основы биофармации.

Раздел 2. Основные классификации видов твердых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства.

2.1 Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных препаратов.

2.2 Таблетки как лекарственная форма. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Вспомогательные вещества и наполнители.

2.3 Технологическая схема процесса таблетирования. Стадии процесса таблетирования и таблеточные машины.

2.4 Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов.

2.5 Покрывание таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий.

- 2.6 Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование.
 2.7 Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства.

Раздел 3. Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства.

3.1 Мази. Стадии технологического процесса производства мазей. Применяемое оборудование.

3.2 Суппозитории. Способы получения и технологическое оборудование для производства суппозиторий.

3.3 Эмульсии. Агрегативная устойчивость эмульсии и механизм эмульгирования. Способы приготовления эмульсий. ПАВ в лекарственных средствах.

3.4 Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий.

3.5 Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов.

Раздел 4. Системы водо- и воздухоподготовки.

4.1 Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях.

4.2 Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха.

4.3 Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры соответствующего оборудования.

Раздел 5. Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях.

5.1 Методы контроля сырья, процессов, готовых лекарственных форм. Нормы, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов. Группы показателей качества и аналитическое оборудование для оценки качества.

5.2 Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы.

5.3 Характеристики основных правил GMP. Положения GMP-стандартов и основные требования, предъявляемые к фармацевтическому производству.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,88	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	4,6
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	4,6
Самостоятельная работа (СР):	2,12	76	57
Контактная самостоятельная работа	0,02	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,10	75,6	56,7
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Технологии и оборудование биофармацевтических производств»

1. Цель дисциплины «Технологии и оборудование биофармацевтических производств» – изучение теоретических аспектов и технологических особенностей биофармацевтических производств, а также основных подходов к их реализации, аппаратурному оформлению и моделированию.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6; ПК-2.7; ПК-2.11

Знать:

- основные типы процессов получения биологических лекарственных средств;
- теоретические основы биотехнологических процессов;
- особенности конструкции и характеристики технологического оборудования для ферментации;
- типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для проведения биотехнологических процессов;
- методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов биофармацевтических производств.

Уметь:

- проводить расчеты технологических параметров основных и вспомогательных процессов биофармацевтических производств
- обосновать выбор оборудования для проведения основных и вспомогательных биотехнологических процессов;
- рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования;
- проводить исследования закономерностей роста микроорганизмов.

Владеть:

- современными знаниями в области фармацевтической биотехнологии;
- основами процессов биосинтеза, выделения и получения готовых форм биологических лекарственных средств;
- современными подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования;
- основными навыками проектирования биофармацевтических производств.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Введение, особенности биофармацевтических производств. Общая технологическая схема биотехнологических процессов. Классификация ферментационных процессов.

Раздел 2. Основы биохимии, молекулярной биологии и генетики микроорганизмов. Получение штаммов – продуцентов рекомбинантных пептидов.

Раздел 3. Основы микробиологии. Кинетика роста микроорганизмов. Виды культивирования. Связь скорости разбавления и удельной скорости роста. Потребности микроорганизмов в питательных веществах.

Раздел 4. Питание клеток и материальный баланс ферментации. Общие представления о материальном балансе и его отражение на технологической схеме. Разработка оптимального состава питательной среды. Материальный баланс периодического и непрерывного культивирования. Стехиометрия роста и расходные коэффициенты.

Раздел 5. Технологические особенности биофармацевтических производств. Основные технологии получения биологических лекарственных средств. Требования к продукции и технологические схемы получения пробиотиков, антибиотиков, вакцин и сывороток, рекомбинантных белков, моноклональных антител.

Раздел 6. Обеспечение клеток кислородом при ферментации. Роль кислорода в метаболизме и закономерности его потребления. Проблемы аэрирования при ферментации и доставка кислорода к клеткам. Роль гидродинамических и массообменных процессов для обеспечения клеток кислородом: связь перемешивания и аэрирования. Массопередача кислорода. Массопередача углекислого газа. Массообменные характеристики ферментера. Объемный коэффициент массопередачи. Методы аэрирования и перемешивания. Оценка уровня аэрирования. Классификация ферментационного оборудования. Критерии выбора ферментера для различных задач. Интенсификация массообмена в ферментере. Применение каскада.

Раздел 7. Пенообразование и пеногашение в процессе культивирования микроорганизмов. Пенообразование и пеногашение. Пенообразующая способность. Сравнение методов пеногашения: химические, механические, комбинированные и технологические.

Раздел 8. Тепловой баланс ферментации. Энергетический баланс роста культуры. Теплота жизнедеятельности. Тепловой поток и критерии теплопередачи. Методы расчета охлаждения при ферментации. Интенсификация теплообмена.

Раздел 9. Обеспечение асептических условий в ходе ферментации и на предшествующих стадиях. Основные принципы приготовления и стерилизации питательных сред. Способы стерилизации питательных сред. Кинетика гибели микроорганизмов и критерии стерилизации. Подготовка и стерилизация воздуха для ферментации. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха. Очистка газовой воздушной смеси с ферментации.

Стерилизация ферментационного оборудования и поддержание асептики в ходе ферментации. Конструктивные особенности отдельных узлов ферментера, связанные с необходимостью поддержания асептики.

Раздел 10. Параметры и условия проведения ферментации и управление процессом ферментации. Контролируемые параметры при ферментации. Связь между параметрами. Контроль и автоматизация ферментационных процессов. Измеряемые и автоматически регулируемые параметры. Влияние контролируемых параметров на основные параметры культивирования. Принципы расчета ферментеров, выбор конструкционных материалов. Одноразовые технологии.

Раздел 11. Обзор основных способов и технологических стадий получения готовых продуктов биотехнологических производств (постферментационные стадии). Гидродинамика взвешенных частиц. Способы отделения биомассы. Выделение и очистка продуктов биосинтеза. Основные сведения о получении готовых форм: способы высушивания биопрепаратов, стандартизация, получение дозированных твердых и жидких форм. Основные принципы расчета и аппаратное оформление. Материальный баланс постферментационных стадий.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38
Лекции	0,94	34	25,3
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,7
в том числе в форме практической подготовки	0,11	4	3
Самостоятельная работа (СР):	1,58	57	43
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,58	57	43
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы дисциплины

«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»

1. Цель дисциплины «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» – обеспечить получение студентами знаний о способах нахождения, обработки и хранения данных, основах проектирования современных информационных и интеллектуальных систем и их использования в фармацевтических и биофармацевтических производствах.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4.

Знать:

- основные способы нахождения, обработки и хранения данных;
- основные особенности создания информационных приложений;
- основы проектирования современных информационных и интеллектуальных систем;
- основные современные пакеты прикладных программ для промышленного проектирования фармацевтических, биофармацевтических производств;
- основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических, биофармацевтических производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.

Уметь:

- правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных;
- создавать информационные приложения для решения математических, технологических и исследовательских задач;
- работать в качестве пользователя персонального компьютера, решая типовые прикладные задачи химико-технологических, фармацевтических производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных;

Владеть:

- основными способами нахождения, обработки и хранения данных;
- стандартными пакетами прикладных программ для решения математических, типовых технологических и исследовательских задач химико-технологических, фармацевтических производств;
- основами проектирования современных информационных и интеллектуальных систем.

3. Краткое содержание дисциплины

Введение. Предмет и методы изучаемой дисциплины. Цели и задачи курса. Описание основных разделов курса. Структура курса и правила рейтинговой системы. Введение в предметную область. Основные понятия, определения, терминология.

Раздел 1. Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях.

Цифровые технологии для разработки новых фармацевтических субстанций. Цифровые технологии для проектирования новых производств и обеспечения работы действующих.

Раздел 2. Цифровые технологии в управлении технологическими процессами.

Обзор информационных и программных продуктов и тенденции их развития. Автоматические системы проектирования и управления. Базы данных и информационные системы. Инструменты моделирования и автоматизированного проектирования. Интеллектуальные системы. Системы автоматизированного проектирования (CAD). Автоматическое производство (CAM). Планирование ресурсов предприятия (ERP). Система MES управления производством. Система LIMS управления лабораторными аналитическими исследованиями. SCADA-системы. Вспомогательные технологии на предприятиях. Управление жизненным циклом изделия.

Раздел 3. Цифровые технологии в работе фармацевтического предприятия в целом: экономика, экология, ресурсы, безопасность.

Управление качеством на фармацевтических производствах. Виртуальные технологии для фармацевтических производств.

Заключение. Перспективы развития цифровых технологий на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Подведение итогов курса.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	5	180	135
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,88	68	51

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	4,6
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	4,6
Самостоятельная работа (СР):	3,11	112	84
Контактная самостоятельная работа	3,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		111,6	83,7
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и
химико-фармацевтических средств»**

1. Цель дисциплины «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» – повышение научно-технической и методологической компетенций магистранта, необходимых для решения задач, связанных с проектированием и расчетом промышленных химико-технологических систем производства биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств с помощью ЭВМ средствами систем автоматизированного проектирования ChemCAD, HYSYS и ChemProject.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:
Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ПК-1.2; ПК-2.2; ПК-2.10; ПК-3.1.

Знать:

- современные методы расчета гидродинамической, теплообменной, массообменной аппаратуры с помощью систем автоматизированного проектирования ChemCAD, HYSYS и ChemProject;
- теоретические основы методик расчета современной промышленной аппаратуры в зависимости от задачи;
- основы расчета реакторов смешения и вытеснения с использованием сложных кинетических зависимостей проводимых процессов средствами САПР;
- принципы расчета и выбора методов разделения индивидуальных компонентов в производствах БАВ с помощью систем автоматизированного проектирования.

Уметь:

- использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах системы;
- использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для проектных расчетов отдельных аппаратов химико-технологического профиля;
- использовать программные пакеты САПР для проектных расчетов, связанных материальными и энергетическими потоками аппаратов, составляющих комплекс производства, и уметь строить и анализировать зависимость изменения условий проведения процесса в одном аппарате на параметры всей системы.

Владеть:

- методами расчета аппаратов, используемых в производствах биологически активных веществ;
- теоретическими основами современных методов компьютерного расчета массообменных и теплообменных процессов;
- принципами проектирования крупных современных производств биологически активных веществ.

3. Краткое содержание дисциплины

Введение. Описание основных разделов дисциплины. Структура дисциплины и правила рейтинговой системы. Знакомство с современными системами автоматизированного проектирования в химической технологии, с базами данных.

Раздел 1. Современные методы расчета свойств материальных потоков. Методы расчета свойств потоков растворов и парогазовых смесей по экспериментальным данным. Моделирование и построение графиков и диаграмм свойств потока в зависимости от термобарических условий. Применение и реализация расчетов в различных базах данных.

Раздел 2. Программные методы расчета и моделирования теплообменной аппаратуры. Расчет кожухотрубчатых, воздушных и пластинчатых теплообменных аппаратов в программных пакетах ChemCAD и HYSYS. Подбор составных частей теплообменной аппаратуры в зависимости от условий. Поверочный и проектный расчет теплообменников без фазовых переходов. Поверочный и проектный расчет испарителей. Поверочный и проектный расчет конденсаторов. Стоимостные расчеты.

Раздел 3. Программные методы расчета и моделирования массообменной аппаратуры разделения материальных потоков. Виды расчетов ректификационных колонн. Моделирование и построение диаграмм TP-XY. Моделирование сепараторов. Моделирование простой перегонки. Расчет модуля ректификации Shor. Расчет модуля ректификации Tower. Расчет модуля ректификации/абсорбции с учетом химической реакции SCDS. Абсорбция с использованием пакетов расчета равновесной диссоциации электролитов. Моделирование ректификации в динамике.

Раздел 4. Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций. Виды расчетов химических реакторов в производствах БАВ. Стехиометрические реактора. Термодинамические реактора. Равновесные реактора. Кинетические реактора. Раздел расчета Batch. Химические реактора в динамическом и стационарном режиме.

Раздел 5. Современные методы моделирования химико-технологических систем в производствах БАВ. Основы построения химико-технологических систем в производствах БАВ. Комплексные подходы к расчету систем к замкнутым контурам рециркуляции. Моделирование и использование средств автоматизации и контроля. Анализ параметрической чувствительности. Оптимизация.

Раздел 6. Современные методы автоматизированного расчета себестоимости химического производства. Расчет стоимости материалов и реагентов для синтеза химических веществ. Расчет стоимости выделения индивидуальных веществ из реакционной массы. Расчет временных затрат. Комплексный расчет себестоимости производства.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38,25
Лекции	0,47	17	12,75
Лабораторные занятия (ЛЗ)	0,94	34	25,50
Самостоятельная работа (СР):	1,58	57	42,75
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,58	57	42,75
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

5.3 Дисциплины части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплины по выбору)

Аннотация рабочей программы дисциплины «Лидерство»

1. Цель дисциплины «Лидерство» – формирование у обучающихся представлений о теоретических аспектах социального лидерства, сущности реализации лидерских позиций в условиях современных подходов к функционированию организации. При этом особое внимание уделяется специфике реализации технологии командообразования.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен: Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-4.1; УК-4.3; УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3; ПК-2.13.

Знать:

- закономерности и принципы командообразования;
- принципы эффективного взаимодействия;
- требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества;
- функции и роль лидера в современном обществе.

Уметь:

- оценивать социальные и психологические свойства личности и межличностные отношения, поведение больших и малых групп;
- формировать взаимоотношения в коллективе;
- создавать эффективную команду;
- определять критерии эффективной организации групп.

Владеть:

- навыками моделирования поведения в различных ситуациях;
- оценки социально- психологического климата в организации;
- практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности;
- организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.

3. Краткое содержание дисциплины

Введение. Цели и задачи курса. Структура излагаемого материала. Основные понятия, определения, терминология.

Раздел 1. Функция лидера в современном обществе. Концепция лидерства в психологии. Функция лидера в современном обществе. Лидерство как фактор личностного роста и движущая сила социального и предпринимательского развития. Роль лидера в условиях глобализации рынка. Междисциплинарная функция психологии лидерства и ее роль в системе наук о менеджменте и деловом администрировании. Лидерство руководства в ISO 9001:2015.

Раздел 2. История зарождения и развития психологии лидерства. Предвоенные годы: теория черт лидерства (лидерство как неформальный феномен и как руководство), исследование стилей лидерства, принципы изучения «жизненного пространства» личности. Послевоенные теории: ситуационный подход, теория перцептивной активности последователей, теория личностного аспекта лидерства, харизма лидера, вероятностная модель эффективности лидерства: трансформационная парадигма, транзакционистская парадигма.

Раздел 3. Личностные характеристики лидера. Четыре базовых компонента фигуры лидера: социально-экономическая личностная структура. Вектор ведущей направленности бизнесмена-лидера. Лидерские качества бизнесмена. Фундаментальные принципы этики лидера. Психическая структура человека. Концепции направленности и интенциональности. Эгомаркетинг, как процесс, направленный на самореализацию и самовыражение личности с учетом потребностей внешней среды. Основные элементы эгомаркетинга: мотивационный, социально-экономический, целевой,

нравственный, культурологический. Основные функции эгомаркетинга и их содержание. Критерии эффективности эгомаркетинга. Понятие креативности. Личностные предпосылки креативности.

Раздел 4. Механизмы выдвижения в лидеры. Виды подходов к явлению лидерства в психологии: их основные сходства и различия. Принципы эффективного взаимодействия человека и системы: самореализация и взаимная функциональность. Этапы становления лидера. ИмPLICITная теория лидерства. Психологическая концепция обмена: (обмен в контексте трансакционистского подхода к лидерству; обмен как проявление «идиосинкразического кредита»; ценностный обмен).

Раздел 5. Понятие команды, типы команд. Определение команды, типология команд. Операционные или инновационные цели команды. Два вида команд: функциональные команды: команды советников, производственные команды; инновационные команды: проектные команды и команды действия. Тип мышления: типологический опросник Майерс-Бригс. Четыре пары основных характеристик типов личности: экстраверсия-интроверсия, сенсорика-интуиция, мышление-чувствование, решение-восприятие.

Раздел 6. Социально-психологическая структура команды. Социальная группа, ее структура. Малая группа. Основные характеристики коллектива. Формальные и неформальные коллективы. Внутренняя социально-психологическая структура. Социальная структура группы: статусно-ролевые отношения, профессионально-квалификационные характеристики и половозрастной состав. Схема ролевого поведения человека американского психолога Олпорта. Особенности женской и мужской психологии. Женские, мужские и смешанные команды. Социометрия и психологический климат коллектива.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,95	34,2	25,5
Лекции	0,25	9	6,75
Практические занятия (ПЗ)	0,69	25	18,75
Самостоятельная работа (СР):	2,05	73,8	55,35
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,04	73,6	55,20
Вид итогового контроля:	Зачет		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Профессиональная коммуникация»

1. Цель дисциплины «Профессиональная коммуникация» – повышение общей и речевой культуры магистра способного реализовывать свои коммуникативные потребности в современном обществе на основе принципов эффективного общения, коммуникативной целесообразности, уважения к другим людям, а также способного применять современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-4.1; УК-4.3; УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3; ПК-2.13.

Знать:

- основы профессиональной коммуникации;
- роль этикета в формировании речевой культуры;
- правила создания письменных и устных жанров в научном и деловом общении;
- правила убеждения оппонента в дискуссии;
- различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий в коммуникации с людьми из других стран и другой культуры.

Уметь:

- осуществлять отбор языковых средств для обеспечения эффективной коммуникации в профессиональной сфере;
- работать с оригинальной литературой по специальности;
- писать научную статью, рецензию и аналитические обзоры;
- выступать с докладами, вести дискуссии;
- анализировать и учитывать разнообразие культур при межкультурном общении.

Владеть:

- навыками профессионального поведения, деловым и академическим этикетом;
- приемами работы с современной научной литературой для профессионального самообразования и ведения научно-исследовательской работы;
- стратегиями межличностного и делового общения на русском (и иностранном) языке с применением языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий, в том числе в процессе межкультурного взаимодействия.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Основы профессиональной коммуникации.

1.1 Компоненты ситуации общения и успешность коммуникации. Проблема престижа и практической востребованности речевой культуры в наше время. Влияние языка на формирование личности человека: речевая культура специалиста, типы речевой культуры. Понятие *коммуникации*. Рискогенность современной коммуникации и роль коммуникативной компетентности в ее преодолении. *Коммуникативная модель* по Р.О. Якобсону; цели общения (коммуникативные цели), коммуникативные помехи. Взаимодействие, сотрудничество, конфликт отправителя и получателя текста. Полное и неполное понимание текста. Речевые ошибки и коммуникативные неудачи, возможные их причины. Языковая компетенция носителя РЯ – знание и соблюдение орфографических, орфоэпических, грамматических норм, знание значений и правил употребления слов.

1.2 Текст как речевое произведение, единица общения. Определение текста и виды информации в тексте. Способы обеспечения цельности и связанности текста: виды грамматической связи предложений, связь по смыслу. Закон движения мысли на уровне разных составных частей текста (абзац, фрагмент, глава, часть, законченное произведение). Типы текстов по функционально-смысловому назначению «жесткого» и «гибкого» способов построения. Способы логического изложения информации (индуктивный, дедуктивный, аналогия, ступенчатый). Первичные и вторичные тексты. Необходимость соблюдения норм литературного языка при составлении текста.

1.3 Многообразие языковых средств, обеспечивающих эффективную коммуникацию в определенной ситуации. Типы речевых ситуаций и функциональные разновидности современного русского языка. Официальные и неофициальные ситуации общения. Подготовленная и спонтанная речь. Формы речи (письменная и устная) и их специфика. Характер соотношения письменного и устного ряда речевых проявлений. Монолог и диалог (полилог). Функциональные стили (научный, официально-деловой, публицистический). Разговорная речь. Язык художественной литературы.

1.4 Научный и деловой стили речи в системе русского литературного языка. Языковые особенности научного и официально-делового стилей речи (лексические, словообразовательные, грамматические). Специальные приемы и речевые нормы, обеспечивающие ясность, точность, логичность при передаче информации.

Раздел 2. Культура научной коммуникации.

2.1 Жанры научного стиля речи. Общая характеристика жанровых подсистем научного стиля речи и их языковые особенности. Виды компрессии научного текста. Тезисы как специфический жанр научного стиля. Составление аннотаций разных видов. Виды рефератов, структура и содержание реферата, клише, используемые при составлении рефератов. Работа по составлению реферата-обзора. Рецензирование. Структура рецензии. Модель типовой рецензии. Оценочная часть рецензии. Специфика составления аналитического обзора.

2.2 Правила написания научной статьи. Технология подготовки научных публикаций: подготовительный этап (план научной публикации); основной этап (постановка проблемы, гипотеза, теоретическое обоснование, экспериментальная часть, результаты исследования); заключительный этап (выводы и перспективы исследования). Общие рекомендации для подготовки публикации статьи.

Варианты текстового представления научных результатов (монография, сборник научных трудов, материалы конференции, репринт, тезисы докладов, научная статья).

Структура научной статьи. Оформление научной публикации. Правила оформления отдельных частей текстового материала (оформление библиографии, сносок, сокращение слов, текстового оформления таблиц и рисунков, схем). Требования к авторским текстам: научная новизна, практическая значимость, соответствие тематики статьи научной специальности.

2.3 Правила подготовки научного доклада. Особенности звучащей речи. Законы современной риторики. Требования к подготовке публичного выступления в зависимости от цели выступления. Жанры научной устной монологической (информационной речи): сообщение, реферативное сообщение, лекция, доклад.

Разновидности докладов, объем и соблюдение регламента. Этапы подготовки научных докладов (выбор темы, подбор материалов, план выступления, работа над текстом, оформление материалов для устного представления, подготовка к выступлению). Основные ошибки при подготовке текста доклада на научную конференцию. Правила выступлений с презентацией на защите квалификационных работ и научных конференциях.

2.4 Взаимодействие науки и публицистики. Роль научной публицистики в формировании речевой культуры будущего специалиста. Зависимость выбора языковых средств и структуры текста от целевой аудитории. Популяризация сложного научного знания («научпоп») и основные способы подачи научно-популярной информации в СМИ: газеты, журналы, ТЭД, научные стенд-апы на ТВ, каналы на Youtube и другие источники в Интернете. Основные жанры научно-популярных текстов: новость, репортаж, интервью, колонки, пресс-релизы и посты в блогах. Рекомендации по структурированию информации (заголовок, лУК, цитата, концовка).

Раздел 3. Культура деловой коммуникации.

3.1 Жанры письменного делового общения. Особенности русского делового письма. Новые явления в официально-деловом стиле речи; влияние западного делопроизводства на формирование деловых отношений в России. Жанры письменной деловой коммуникации. Правила составления делового письма. Требования к составлению технического отчета о проведении эксперимента.

3.2 Коммуникативные стратегии устного делового общения. Особенности устной деловой речи (сочетание элементов профессионального, делового и разговорного языков). Жанровые разновидности устной диалогической речи (пресс-конференция как один из способов получения информации, деловая беседа, презентация, переговоры, совещание, деловой разговор по телефону), их структурные и коммуникативные особенности.

Дискуссия как жанр продуктивного спора: определение предмета обсуждения, знание основных полемических приемов, искусство отвечать на вопросы, уважительное отношение к оппоненту. Основные стратегии и тактики ведения дискуссий.

Принцип вежливости Дж. Лича. Постулаты сотрудничества П.Д. Грайса и Р. Лакоф. Законы коммуникации и правила убеждения. Факторы, снижающие эффективность делового общения.

Основы межкультурной коммуникации в деловом общении. Деловой речевой этикет и национальные особенности русского речевого этикета. Особенности русского коммуникативного поведения в сравнении с поведением представителей других культур.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,95	34,2	25,5
Лекции	0,25	9	6,75
Практические занятия (ПЗ)	0,69	25	18,75
Самостоятельная работа (СР):	2,05	73,8	55,35
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,04	73,6	55,20
Вид итогового контроля:	Зачет		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Сверхкритические технологии для фармацевтики»

1. Цель дисциплины «Сверхкритические технологии для фармацевтики» — изучение основных процессов и аппаратов для получения и обработки материалов различной природы и свойств с использованием сверхкритических флюидов для химических, фармацевтических и биотехнологических производств, а также ознакомление с основными подходами к моделированию данных систем.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.3.

Знать:

- основные типы процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов;
- основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов;
- физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе;
- типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением;
- методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы;
- методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Уметь:

- выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов;
- рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий;
- проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях;
- комплектовать установки, работающие при высоких давлениях, запорно-регулирующей арматурой и контрольно-измерительными приборами;
- использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов;
- выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Владеть:

- основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов;
- современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий;
- основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов;
- современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.

3. Краткое содержание дисциплины

Введение. Краткий исторический очерк развития сверхкритических технологий и методов исследований систем при высоких и сверхвысоких давлениях. Современные области применения сверхкритических технологий. Цели и задачи дисциплины. Основные понятия и определения.

Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества.

Что такое сверхкритическое состояние вещества. Фазовые диаграммы. Критическая точка. Свойства сверхкритических флюидов. Вещества, применяемые в качестве сверхкритических растворителей. Уравнения состояния вещества.

Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов.

Классификация технологий получения монолитных и жидких материалов. Основные конструкции технологических аппаратов и типовые технологические схемы. Режимы работы оборудования. Физические основы сверхкритических процессов получения монолитных и жидких материалов.

Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов.

Классификация технологий получения дисперсных материалов. Основные конструкции технологических аппаратов и типовые технологические схемы. Режимы работы оборудования. Физические основы сверхкритических процессов получения дисперсных материалов.

Раздел 4. Емкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий.

Основные типы и конструкции емкостных аппаратов высокого давления. Конструкционные материалы, применяемые для работы при высоких и сверхвысоких давлениях.

Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях.

Методы измерения высоких и сверхвысоких давлений. Измерение и регулировка расхода сжатой среды. Измерение температуры при высоком давлении.

Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий.

Методы создания давления при нормальных и высоких температурах. Сжатие газов. Сжатие жидкостей и твердых тел. Создание высоких давлений с одновременным приложением силы сдвига. Нагревание при высоких давлениях. Сжатие при низких температурах. Запорно-регулирующая арматура установок высокого давления. Затворы лабораторных аппаратов. Перемешивание и циркуляция под давлением. Общее оборудование лабораторий сверхкритических технологий.

Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях.

Методики исследований фазовых равновесий при высоких давлениях: система жидкость-газ, система твердое тело-жидкость, система газ-газ, система твердое тело-газ. Методы отбора проб и методы анализа. Определение сжимаемости газов и жидкостей. Методика измерения поверхностного натяжения на границе жидкость-газ. Оптические, рентгеновские и иные спектральные методы, электрические измерения.

Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Особенности моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий. Современные инструменты моделирования. Мультимасштабные подходы к моделированию. Моделирование многофазных систем при высоких давлениях. Модели турбулентных течений.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	38,25
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки:	0,17	6	4,6
Самостоятельная работа (СР):	2,59	93	69,75
Контактная самостоятельная работа	2,59	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		92,6	69,45
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Микрофлюидные и мембранные технологии для фармацевтики»

1. Цель дисциплины «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» – изучение микрофлюидных и мембранных технологий, включающих основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов, основные типы процессов разделения на мембранах для жидких и газовых систем, находящих применение в фармацевтической и биофармацевтической отраслях промышленности. Дисциплина включает теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных). Основные подходы к моделированию различных микрофлюидных, отдельных мембранных и/или интегрированных мембранных процессов, в том числе с использованием прикладных программных пакетов.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.3.

Знать:

- основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем;
- основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов;
- основные теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных);
- принципы и подходы к моделированию этих процессов с позиций системного анализа.

Уметь:

- рассчитывать движущую силу и основные параметры процессов мембранного разделения;
- определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств;
- проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах.

Владеть:

- основными принципами и подходами к моделированию основных процессов мембранного разделения и различных микрофлюидных процессов;
- программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/или интегрированных мембранных процессов;
- программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения.

3. Краткое содержание дисциплины:

Введение. Краткий исторический очерк развития микрофлюидных и мембранных технологий. Цели и задачи дисциплины. Основные понятия и определения.

Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике.

Введение в микрофлюидные процессы. Описание основных типов микрофлюидных устройств по назначению. Основные способы получения микрофлюидных устройств (формообразование, фотолитография, микропечать («мягкая» литография). Подходы к моделированию процессов в микрофлюидных устройствах (особенности процессов, протекающих в микрофлюидных устройствах, гидродинамика, массоперенос). Особенности моделирования процессов роста клеток в микрофлюидных устройствах.

Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике.

Введение в мембранные процессы. Классификации. Основные классификации мембран, мембранных процессов, материалов для получения мембран. Основные типы мембранных элементов, их преимущества и недостатки. Баромембранные процессы. Классификация баромембранных процессов, их движущая сила. Процессы обратного осмоса (о/о), ультрафильтрации (у/ф), микрофильтрации (м/ф). Диффузионно-мембранные процессы. Классификация диффузионно-мембранных процессов (газоразделение, перапорация, диализ, процессы с использованием жидких мембран). Основные схемы работы аппаратов. Факторы, влияющие на диффузионно-мембранные процессы: Электромембранные процессы. Основные аспекты электромембранных процессов. Конструкции электродиализных аппаратов. Термомембранные процессы. Процесс мембранной

дистилляции. Интегрированные мембранные процессы. Мембранные реакторы и биореакторы. Проектирование мембранных схем разделения. Особенности водоподготовки для фармацевтики.

Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике.

Основные области применения микрофлюидных процессов (рост клеток, диагностика заболеваний, орган-на-чипе, получение наночастиц, процессы инкапсуляции, химический синтез и синтез фармацевтических субстанций и т.д.). Обзорный материал о различных мембранных процессах, находящихся применение в химической, фармацевтической и биологической отраслях промышленности (баромембранные, диффузионно-мембранные, термомембранные и электромембранные процессы).

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	38,25
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки:	0,17	6	4,6
Самостоятельная работа (СР):	2,59	93	69,75
Контактная самостоятельная работа	2,59	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		92,6	69,45
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

5.4 Практика

Аннотация рабочей программы

Производственной практики: Научно-исследовательской работы

1. Цель производственной практики: научно-исследовательской работы – формирование необходимых компетенций для осуществления научно-исследовательской деятельности по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация по магистерской программе «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств».

2. В результате выполнения производственной практики: научно-исследовательской работы обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-2.3; ОПК-3.3; ОПК-4.1; ОПК-4.3; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-5.3; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.13.

Знать:

- порядок организации и проведения поисковых и прикладных исследований с использованием современных методов и технологий;
- базы данных научно-технической и патентной информации по профилю подготовки;
- современные модели, методы, методики решения задач моделирования, проектирования, оптимизации и управления химико-технологическими процессами и системами;
- принципы и способы защиты объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности.

Уметь:

- осуществлять поиск, обработку и анализ научно-технической информации по профилю программы магистратуры;
- использовать современные приборы и методики по профилю программы магистратуры, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты;
- выполнять поиск, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации, осуществлять выбор методик и средств решения задач, поставленных программой

практики;

– анализировать возникающие в научно-исследовательской деятельности затруднения и способствовать их разрешению.

Владеть:

– приемами разработки планов и программ проведения научных исследований, технических разработок, заданий для исполнителей;

– навыками изучения научно-технической информации по профилю программы магистратуры.

Подготовить и представить к защите научно-исследовательскую работу (НИР), выполненную на современном уровне развития науки и техники и соответствующую выбранному направлению подготовки и программе обучения. В представленной к защите НИР должны получить развитие знания и навыки, полученные обучающимся при освоении программы магистратуры, в том числе при изучении специальных дисциплин. Представленная к защите НИР должна содержать основные теоретические положения, экспериментальные результаты, практические достижения и выводы из работы.

3. Краткое содержание производственной практики: научно-исследовательской работы

Введение. Выбор темы исследования.

Раздел 1. Обзор литературы по теме исследования. Составление аналитического литературного обзора.

Обоснование актуальности темы. Поиск и проработка литературы из всех доступных источников за определенный (согласованный с руководителем) период времени. Анализ литературы и составление литературного обзора по теме диссертации.

Раздел 2. Постановка цели и задач исследования. Проведение экспериментальных и расчетно-экспериментальных исследований по теме.

Формулирование цели исследования (какой результат предполагается получить) и постановка задачи исследования (что делать – теоретически и экспериментально). Описание экспериментальных стендов и установок для проведения исследований. Отработка методик исследований, определение погрешностей экспериментальных данных. Планирование эксперимента, проведение эксперимента, анализ и интерпретация результатов, выводы и заключения. Приобретение навыков работы со специализированным программным обеспечением для проведения компьютерных вычислительных экспериментов по теме работы. Написание тезисов докладов и статей; составление докладов с использованием современного компьютерного обеспечения. Составление отчета и презентации.

Раздел 3. Обзор текущей литературы. Составление методик исследования. Написание тезисов, статей, отчетов и докладов.

Поиск текущей литературы по базам ВИНТИ РАН, каталогам электронных библиотек, приведенных в разделе 6 настоящей программы дисциплины. Составление методик исследования и их отработка.

Написание тезисов докладов, составление докладов и презентаций. Выступление на конференциях различного уровня. Написание статей в научные журналы. Составление отчета по НИР за 1-ый семестр и презентации отчета.

Раздел 4. Проведение экспериментальных и расчетно-экспериментальных исследований по теме диссертации.

Определение характеристик объектов исследования. Проведение эксперимента, анализ и интерпретация результатов, формулирование выводов и заключений. Сопоставление собственных данных с данными научных источников из литературы, объяснение закономерностей, обнаруженных в процессе исследования. Выявление новизны результатов. Формулировка рекомендаций к использованию на практике результатов, полученных в ходе исследования.

Подготовка отчета и презентации результатов НИР за 2-ой семестр.

Раздел 5. Обзор текущей литературы. Написание методической (теоретической) главы диссертации.

Поиск и проработка текущей литературы, необходимой для интерпретации результатов исследования. Написание главы диссертации, содержащей характеристики объектов исследования, методики определения этих характеристик и методики проведения экспериментов.

Написание тезисов докладов, составление докладов и презентаций. Выступление на конференции МКХТ и других семинарах и конференциях различного уровня.

Раздел 6. Проведение экспериментальных и расчетно-экспериментальных исследований по теме.

Проведение экспериментальных исследований, анализ и интерпретация результатов. Проведение вычислительных экспериментов. Сопоставление полученных результатов с данными научных источников, описание механизмов и корреляций, обнаруженных в процессе исследования. Формулирование новизны полученных результатов. Формулировка рекомендаций к использованию результатов на практике.

Подготовка отчета и презентации результатов НИР за 3-ий семестр.

Раздел 7. Проведение экспериментальных и расчетно-экспериментальных исследований по теме. Формулирование научных выводов.

Проведение экспериментов, окончательный анализ результатов. Интерпретация полученных зависимостей.

Завершается работа выводами и заключением, в которых тезисно, по порядку выполнения задач, излагаются результаты всего исследования.

Раздел 8. Оформление материалов магистерской диссертации, подготовка отчета по НИР и презентации к защите.

Оформление материалов магистерской диссертации, согласно ГОСТа. Подготовка материалов презентации к докладу и самого доклада.

4. Объем производственной практики: научно-исследовательской работы

Виды учебной работы	Объем практики		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость практики по учебному плану	23	828	621
Контактная работа – аудиторные занятия:	10,1	364	273
в том числе в форме практической подготовки:	10,1	364	273
Практические занятия (ПЗ)	10,1	364	273
в том числе в форме практической подготовки:	10,1	364	273
Самостоятельная работа (СР):	11,9	428	321
в том числе в форме практической подготовки:	11,9	428	321
Контактная самостоятельная работа	11,9	1,6	1,2
Самостоятельное изучение разделов практики		426,4	319,8
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		
В том числе по семестрам:			
1 семестр			
Общая трудоемкость практики по учебному плану	5	180	135
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Практические занятия (ПЗ)	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Самостоятельная работа (СР):	3,1	112	84
в том числе в форме практической подготовки:	3,1	112	84
Контактная самостоятельная работа	3,1	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов практики		111,6	111,7
Вид контроля:	Зачет с оценкой		
2 семестр			

Виды учебной работы	Объем практики		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость практики по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,78	64	48
в том числе в форме практической подготовки:	1,78	64	48
Практические занятия (ПЗ)	1,78	64	48
в том числе в форме практической подготовки:	1,78	64	48
Самостоятельная работа (СР):	2,22	80	60
в том числе в форме практической подготовки:	2,22	80	60
Контактная самостоятельная работа	2,22	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов практики		79,6	59,7
Вид контроля:	Зачет с оценкой		
3 семестр			
Общая трудоемкость практики по учебному плану	8	288	216
Контактная работа – аудиторные занятия:	3,67	132	99
в том числе в форме практической подготовки:	3,67	132	99
Практические занятия (ПЗ)	3,67	132	99
в том числе в форме практической подготовки:	3,67	132	99
Самостоятельная работа (СР):	4,33	156	117
в том числе в форме практической подготовки:	4,33	156	117
Контактная самостоятельная работа	4,33	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов практики		149,6	116,7
Вид контроля:	Зачет с оценкой		
4 семестр			
Общая трудоемкость практики по учебному плану	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	2,72	98	73,5
в том числе в форме практической подготовки:	2,72	98	73,5
Практические занятия (ПЗ)	2,72	98	73,5
в том числе в форме практической подготовки:	2,72	98	73,5
Самостоятельная работа (СР):	2,28	82	61,5
в том числе в форме практической подготовки:	2,28	82	61,75
Самостоятельное изучение разделов практики	2,28	82	61,75
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

Аннотация рабочей программы

Производственной практики: производственно-технологической практики

1. Цель производственной практики: производственно-технологической практики – получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности путем самостоятельного творческого выполнения задач, поставленных программой практики.

2. В результате прохождения производственной практики: производственно-технологической практики обучающийся по программе магистратуры должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-3.2; УК-3.3; УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.2; ПК-2.5; ПК-2.6; ПК-2.7; ПК-2.8; ПК-2.9; ПК-2.10; ПК-2.11; ПК-2.13; ПК-3.3; ПК-3.4

Знать:

- функциональные возможности универсального и специализированного программного обеспечения для решения практических задач научных исследований.
- существующие способы и методы организации и управления технологическими процессами и производствами;
- принципы организации проведения экспериментов и испытаний по контролю качества продукции;

Уметь:

- работать с технологическими регламентами, техническими регламентами, техническими условиями и другими документами, регламентирующими деятельность на предприятии;
- проводить анализ объекта исследований как объекта управления, проектирования, реконструкции, модернизации;
- выполнять обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний с использованием универсального и специализированного программного обеспечения;

Владеть:

- способами и приемами сбора, подготовки и анализа экспериментальных данных по тематике научно-практических исследований;
- средствами компьютерной техники для подготовки и систематизации результатов практических исследований.

3. Краткое содержание производственной практики: производственно-технологической практики.

Закрепление теоретических знаний, полученных обучающимися при изучении программы магистратуры.

Получение обучающимися практических навыков по организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом исполнителей.

Развитие у обучающихся навыков научно-исследовательской деятельности.

4. Объем производственной практики: производственно-технологической практики.

Виды учебной работы	Объем практики		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость практики по учебному плану	15	540	405
Контактная работа – аудиторные занятия:	5,7	205,2	153,75
в том числе в форме практической подготовки:	5,7	205	153,75
Практические занятия (ПЗ)	5,7	205	153,75
в том числе в форме практической подготовки:	5,7	205	153,75
Самостоятельная работа (СР):	9,3	334,8	250,5
в том числе в форме практической подготовки:	9,3	335	251,25
Контактная самостоятельная работа	9,3	1,2	0,9
Самостоятельное изучение разделов практики		333,8	250,35
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		
В том числе по семестрам:			
2 семестр			
Общая трудоемкость практики по учебному плану	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Практические занятия (ПЗ)	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Самостоятельная работа (СР):	4,11	148	111
в том числе в форме практической подготовки:	4,11	148	111

Виды учебной работы	Объем практики		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Контактная самостоятельная работа	4,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов практики		147,6	72,45
Вид контроля:	Зачет с оценкой		
3 семестр			
Общая трудоемкость практики по учебному плану	5	180	135
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Практические занятия (ПЗ)	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Самостоятельная работа (СР):	3,11	112	84
в том числе в форме практической подготовки:	3,11	112	84
Контактная самостоятельная работа	3,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов практики		111,6	83,7
Вид контроля:	Зачет с оценкой		
4 семестр			
Общая трудоемкость практики по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Практические занятия (ПЗ)	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки:	1,89	68	51
Самостоятельная работа (СР):	2,11	76	57
в том числе в форме практической подготовки:	2,11	76	57
Самостоятельное изучение разделов практики	2,11	76	57
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

5.5 Государственная итоговая аттестация: выполнение и защита выпускной квалификационной работы (Б3.01)

1. Цель государственной итоговой аттестации: выполнения и защиты выпускной квалификационной работы – выявление уровня теоретической и практической подготовленности выпускника вуза к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**.

2. В результате прохождения государственной итоговой аттестации: выполнения, подготовки к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы у студента проверяется сформированность следующих компетенций, а также следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:

Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3; УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3; УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3; УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-2.3; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-5.3; ОПК-6.1; ОПК-6.2; ОПК-6.3; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6; ПК-2.7; ПК-2.8; ПК-2.9; ПК-2.10; ПК-2.11; ПК-2.12; ПК-2.13; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4.

Знать:

- принципы и порядок постановки и формулирования задач научных исследований на основе результатов поиска, обработки и анализа научно-технической информации;
- методы оптимизации, управления и проектирования процессов на фармацевтическом производстве;
- методы и подходы к проектированию информационных систем, баз данных и знаний для решения задач моделирования, синтеза и управления на фармацевтическом производстве;
- правила и порядок подготовки научно-технических отчетов, аналитических обзоров и справок, требования к представлению результатов проведенного исследования в виде научного отчета, статьи или доклада;
- приемы защиты интеллектуальной собственности.

Уметь:

- разрабатывать новые технические и технологические решения на основе результатов научных исследований;
- создавать математические модели описания технологических процессов, позволяющих прогнозировать технологические параметры промышленного производства лекарственных средств, характеристики аппаратуры и свойства получаемых веществ, материалов и изделий;
- использовать универсальное и специализированное программное обеспечение для решения задач моделирования, проектирования, оптимизации и управления процессами, и системами, используемыми на фармацевтическом производстве;
- разрабатывать программы и выполнять научные исследования, обработку и анализ их результатов, формулировать выводы и рекомендации.

Владеть:

- навыками работы в коллективе, планирования и организации коллективных научных исследований;
- способностью решать поставленные задачи, используя умения и навыки в организации научно-исследовательских работ;
- методологией и методикой анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества, химической продукции с применением проблемно-ориентированных методов.

3. Краткое содержание ГИА

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программе магистратуры проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР), включая подготовку к защите и процедуру защиты, магистерской диссертации. Государственная итоговая аттестация в форме защиты ВКР проходит в 4 семестре на базе знаний, полученных студентами при изучении дисциплин направления **33.04.01 Промышленная фармация**.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программе магистратуры – защита выпускной квалификационной работы проводится государственной экзаменационной комиссией.

Контроль знаний обучающихся, полученных при освоении ООП, осуществляется путем проведения защиты ВКР и присвоения квалификации «магистр».

4. Объем ГИА

Программа относится к обязательной части учебного плана, к блоку 3 «Государственная итоговая аттестация: выполнение и защита выпускной квалификационной работы» (Б3) и рассчитана на сосредоточенное прохождение в 4 семестре (2 курс) обучения в объеме 766 акад. часов (21 ЗЕТ). Программа предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую подготовку в области промышленного производства лекарственных средств, планирования и прогнозирования характеристик разрабатываемой продукции и процессов, методов и средств планирования и прогнозирования процессов и их результатов, разработки научных, методологических и практических принципов повышения эффективности функционирования и качества организации разработки и промышленного производства лекарственных средств, управление рисками лекарственных средств, системы контроля качества и испытаний продукции в соответствии с темой магистерской диссертации.

Общая трудоемкость ГИА по учебному плану	21	766	567
Контактная работа (КР):	-	-	-
Самостоятельная работа (СР):	20,98	755,33	566,5
Выполнение, написание и оформление ВКР	20,98	755,33	566,5
Контактная работа– итоговая аттестация	0,02	0,67	0,5
Вид контроля:	защита ВКР		

5.6 Факультативы

Аннотация рабочей программы дисциплины «Профессионально-ориентированный перевод»

1. Цель дисциплины «Профессионально-ориентированный перевод» – приобретение обучающимися общей, коммуникативной и профессиональной компетенций, уровень которых на отдельных этапах языковой подготовки позволяет выполнять различные виды профессионально ориентированного перевода в производственной и научной деятельности.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен: Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3.

3. Краткое содержание дисциплины:

Раздел 1. Требования к профессионально-ориентированному переводу. Особенности перевода специальных текстов.

1.1 Основные требования к профессионально-ориентированному переводу и понятие информационного поля. Специфика профессионально-ориентированных текстов. Эквивалентность, адекватность, переводимость специальных текстов.

1.2 Техническая терминология: характеристики. Терминология в области промышленной фармации. Обеспечение терминологической точности и единообразия. Способы накопления и расширения словарного запаса в процессе перевода Сравнение порядка слов в английском и русском предложениях. Изменение структуры предложения при переводе.

Раздел 2. Лексико-грамматические проблемы перевода специальных текстов.

2.1 Проблема неоднозначности перевода видовременных форм и ее решение. Особенности перевода различных типов предложений. Перевод страдательного залога. Трудные случаи перевода страдательного залога.

2.2 Условные предложения, правила и особенности их обратного перевода. Практика перевода научно-технической литературы на примере текстов по промышленной фармации.

2.3 Перевод предложений с учетом правила согласования времен. Перевод причастия и причастных оборотов. Развитие навыков перевода на примере текстов по промышленной фармации.

2.4 Роль инфинитива в предложении и варианты перевода на русский язык. Инфинитивные обороты. Варианты перевода на русский язык.

Раздел 3. Интернет и ИКТ в профессионально - ориентированном переводе.

3.1 Системы автоматизации перевода. (Computer Assisted Translation Tools). Информационный и лингвистический поиск в Интернет.

3.2 Работа с электронными словарями и глоссариями. Редактирование текста профессионально-ориентированного перевода.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	2	72	54
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
Самостоятельная работа (СР):	1,06	38	28,5
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,05	37,8	28,35
Вид итогового контроля:	Зачет		

Аннотация рабочей программы дисциплины «Научная публицистика»

1. Цель дисциплины «Научная публицистика» – повышение общей и речевой культуры специалиста, способного реализовывать свои коммуникативные потребности в современном обществе на основе принципов эффективного общения, коммуникативной целесообразности, уважения к другим людям, а также способного применять современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия.

2. В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Обладать следующими компетенциями и индикаторами их достижения: УК-4.2; УК-4.3; УК-6.1.

Знать:

- сущность научной публицистики, ее роль в формировании речевой культуры;
- различие устной и письменной научной речи;
- композиционные и стилистические особенности научного и научно-популярного текста;
- правила создания письменных и устных жанров научного стиля речи;
- правила убеждения оппонента в научной дискуссии;

Уметь:

- различать тексты собственно-научного и научно-популярного подстилей речи;
- делать отбор языковых средств для обеспечения эффективной коммуникации в профессиональной среде;
- трансформировать научную информацию из письменной формы в устную, из собственно научного изложения в научно-популярное;
- писать научную статью, рецензию и аналитические обзоры;
- выступать с докладами, вести научные дискуссии;

Владеть:

- приемами работы с современной научной литературой для профессионального самообразования и ведения научно-исследовательской работы;
- навыками подготовки научных публикаций и аналитических обзоров с обоснованными выводами и рекомендациями;
- методиками межличностного и делового общения на русском языке с применением языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий.

3. Краткое содержание дисциплины

Раздел 1. Лингвистика научного текста.

1.1 Сущность научной публицистики. Сущность научной публицистики, ее роль в формировании речевой культуры будущего специалиста. Речевая культура специалиста, типы речевой культуры. Две точки зрения на название дисциплины «Научная публицистика». Из истории становления научной мысли в России. Наука и особая роль научной коммуникации. Определение понятия «публицистика». История публицистики. Взаимовыгодное сотрудничество науки и публицистики. Наука как среда создания и функционирования научных публикаций в научных изданиях и масс-медиа.

1.2 Текст как речевое произведение, единица общения. Определение текста и виды информации в тексте. Стилистика текстов как возможность создавать тексты лучше. Способы обеспечения цельности и связанности текста: виды грамматической связи предложений, связь по смыслу. Закон движения мысли на уровне разных составных частей текста (абзац, фрагмент, глава, часть, законченное произведение). Типы текстов по функционально-смысловому назначению «жесткого» и «гибкого» способов построения. Способы логического изложения информации (индуктивный, дедуктивный, аналогия, ступенчатый). Первичные и вторичные тексты. Необходимость соблюдения норм литературного языка при составлении текста.

1.3 Научный стиль речи в системе русского литературного языка. Многообразие языковых средств для передачи информации. Отбор языковых средств для обеспечения эффективной

коммуникации в определенной речевой ситуации. Функциональные стили литературного языка (научный, официально-деловой, публицистический). Особенности научного стиля речи, специфика использования элементов различных языковых уровней в научной речи. Лингвистические особенности научного стиля речи (лексико-словообразовательная характеристика, стандартность морфологии, точность и обобщенность грамматических конструкций), специальные приемы и речевые нормы научных работ разных жанров. Грамматические приемы обеспечения ясности научного стиля. Жанры письменной и устной научной речи.

1.4 Особенности устной и письменной речи. Логико-лингвистические особенности научных текстов и их аналитико-синтетическая переработка. Лексические маркеры – помощники в написании статьи. Нетерминологические стандартизированные единицы. Перечисление типичных ошибок при составлении письменного научного текста (значение слова и лексическая сочетаемость, заимствование в современной научной речи; случаи нарушения грамматических норм: правила цитирования, трудные случаи употребления предлогов, вводных конструкций). Правила трансформации научной информации из устного текста в письменный и наоборот.

1.5 Подготовка научно-популярного текста. Подготовка научно-популярного текста: композиционные и стилистические особенности, типичные ошибки. Зависимость выбора языковых средств и структуры текста от целевой аудитории. Популяризация сложного научного знания («научпоп») и основные способы подачи научно-популярной информации в СМИ: газеты, журналы, ТЭД, научные стенд-апы на ТВ, каналы на Youtube Радио, подкасты, онлайн-комментирование событий, тексты, иллюстрации, видео- и аудиофайлы, гиперссылки на другие источники в Интернете. Композиционные и стилистические особенности научно-популярного текста, типичные ошибки при его составлении. Основные жанры научно-популярных текстов: новость, репортаж, интервью, колонки, пресс-релизы и посты в блогах. Рекомендации по структурированию информации (заголовок, лид, цитата, концовка).

Раздел 2. Правила подготовки письменной научной работы.

2.1 Жанры научного стиля речи. Общая характеристика жанровых подсистем научного стиля речи. Языковые параметры, различающие жанры научной речи (схема/модель построения, объем текста, присутствие автора в тексте, уверенность изложения, соотношение результатов и хода исследования, сложность языка, разворачивание во времени). Правила компрессии научной информации: выделение ключевых слов и предложений, образец работы над созданием вторичных текстов разной степени компрессии: выделение главной информации, выделение подтем, субподтем. Виды компрессии научного текста. Тезисы как специфический жанр научного стиля. Правила составления и оформления интегрального конспекта. Составление аннотаций разных видов. Виды рефератов, структура и содержание реферата, клише, используемые при составлении рефератов. Работа по составлению реферата-обзора. Рецензирование. Структура рецензии. Модель типовой рецензии. Оценочная часть рецензии. Специфика составления аналитического обзора.

2.2 Правила написания научной статьи. Технология подготовки научных публикаций: подготовительный этап (план научной публикации); основной этап (постановка проблемы, гипотеза, теоретическое обоснование, экспериментальная часть, результаты исследования); заключительный этап (выводы и перспективы исследования). Общие рекомендации для подготовки публикации статьи на иностранном языке. Варианты текстового представления научных результатов (монография, сборник научных трудов, материалы конференции, репринт, тезисы докладов, научная статья). Структура научной статьи. Оформление научной публикации. Правила оформления отдельных частей текстового материала (оформление библиографии, сносок, сокращение слов, текстового оформления таблиц и рисунков, схем). Требования к авторским текстам оригинала. Анализ опубликованных статей соискателей ученой степени. Соответствие тематики статьи научной специальности. Научная новизна. Цель и план собственной публикации. Определение места опубликования. Разработка плана-проспекта публикации с определением цели, задач, новизны и практической значимости. Анализ журналов для определения места публикации: выявление ядерных журналов, закон Бредфорда, индекс цитирования Хирша.

Раздел 3. Культура научной монологической и диалогической речи.

3.1 Правила подготовки научного доклада. Отличительные особенности звучащей речи. Законы современной риторики. Требования к подготовке публичного выступления в зависимости от цели

выступления. Жанры научной устной монологической (информационной речи): сообщение, реферативное сообщение, лекция, доклад. Разновидности докладов, объем и соблюдение регламента. Этапы подготовки научных докладов (выбор темы, подбор материалов, план выступления, работа над текстом, оформление материалов для устного представления, подготовка к выступлению). Основные ошибки при написании докладов на научную конференцию. Правила выступлений с презентацией на защите квалификационных работ и научных конференциях.

3.2 Основные требования к ведению научной дискуссии. Жанры диалогической устной научной речи: пресс-конференция как один из способов получения информации, научная беседа, научная дискуссия. Особенности академического этикета. О природе подлинного (продуктивного) спора. Культура спора/дискуссии: определение предмета спора, поведение полемистов, уважительное отношение к оппоненту. Правила убеждения оппонента: убеждение и аргументация, основные виды аргументов, структура доказательства, полемические приемы, искусство отвечать на вопросы. Основные стратегии и тактики ведения научных дискуссий. Подготовка к дискуссии и речевое поведение каждого участника.

4. Объем учебной дисциплины

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34	25,5
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	2,06	74	55,5
Контактная самостоятельная работа	2,06	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		73,8	55,35
Вид итогового контроля:	Зачет		

6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ

6.1 Общесистемные требования к реализации ООП магистратуры

Университет располагает на праве собственности и оперативного управления материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации ООП магистратуры.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета. Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), практик;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения ООП магистратуры;
- проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией

работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

Среднегодовое число публикаций научно-педагогических работников университета за период реализации ООП магистратуры в расчете на 100 научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет не менее 2 в журналах, индексируемых в базах данных Web of Science или Scopus, или не менее 20 в журналах, индексируемых в Российском индексе научного цитирования.

6.2 Требования к материально-техническому обеспечению ООП магистратуры

Материально-техническая база университета соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Перечень материально-технического обеспечения включает: лекционные учебные аудитории (оборудованные видеопроекторным оборудованием для презентаций, средствами звуковоспроизведения, экраном, и имеющие выход в Интернет), помещения для проведения семинарских и практических занятий (оборудованные учебной мебелью), библиотеку (имеющую рабочие компьютерные места для обучающихся по программе магистратуры, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет), лаборатории, оснащенные современным оборудованием для выполнения научно-исследовательской работы, компьютерные классы. При использовании электронных изданий университет обеспечивает каждого обучающегося во время самостоятельной подготовки рабочим местом в компьютерном классе с выходом в Интернет в соответствии с трудоемкостью изучаемых дисциплин.

Материально-техническое обеспечение ООП магистратуры по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**, включает:

6.2.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

На кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга имеется учебная аудитория для проведения лекций вместимостью не менее 30 человек, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории центра оснащены современным оборудованием: лабораторная установка для грануляции и покрытия Hüttlin (Bosch, Германия), лабораторная установка псевдооживленного слоя Mini-Glatt (Германия), установка распылительной сушки Buchi Mini-Spray Dryer (Швейцария), изолятор компании SKAN AG (Швейцария), установка распылительной сушки Niro (Дания), лиофильная сушилка CoolSafe (Дания), стерилизующий ферментер/ биореактор Biostat Sartorius (Германия), установки собственной конструкции для проведения процессов в среде сверхкритических флюидов, тестер для проведения теста на растворение Sotax AT7 (Швейцария), спектрофотометр “Экрос” ПЭ-5400 (Россия), оптический микроскоп MicrosAustria (Австрия), влагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

Материально-техническая база кафедры Химического и фармацевтического инжиниринга постоянно обновляется и является достаточной для проведения необходимых практических и лабораторных занятий.

6.2.2 Учебно-наглядные пособия

Большинство дисциплин вариативной части, преподаваемых в магистратуре, хорошо обеспечены учебно-наглядными материалами, в том числе доступными через сеть Интернет.

В базе данных по учебным дисциплинам содержатся перечни дисциплин, трудоемкость, формы контроля и перечень компетенций, формируемых при изучении учебных дисциплин.

По ряду дисциплин доступны учебные программы, размещенные на сайте междисциплинарной автоматизированной системы обучения. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программами дисциплин, краткое содержание которых приведено выше в аннотациях дисциплин настоящей ООП. Приведены примеры решения практических работ. Доступны комплексы

лабораторных работ, включающие типовые примеры выполнения работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с моделирующим программным обеспечением.

Доступны тестовые задания для самоконтроля знаний и тесты промежуточного контроля по темам и модулям с ограничением по времени и по количеству попыток.

Организован доступ к свободно распространяемым образовательным порталам и сайтам для использования информационно-справочных ресурсов. Студенты могут использовать данные электронные ресурсы для самостоятельной подготовки, научно-исследовательской работы и написания выпускной квалификационной работы.

Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

6.2.3 Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства

На кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга, реализующей основную профессиональную образовательную программу по направлению **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерскую программу **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**, имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-портами, принтерами, многофункциональными устройствами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

6.2.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации ООП магистратуры по направлению подготовки **33.04.02 Промышленная фармация**, магистерской программе **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств** на кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплинам обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений; методические рекомендации к практическим занятиям; электронные учебные пособия по дисциплинам обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений; электронные издания по дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых в центре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

Электронные информационные ресурсы, используемые в процессе обучения

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
1.	Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань» Договор от 26.09.2020 № 33.03-Р-3.1-2173/2020 Сумма договора – 747 661-28 С 26.09.2020 по 25.09.2021 Договор от 26.09.2021 №33.03-Р-3.1-3824/2021 С 26.09.2021 по 25.09.2022 Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</p> <p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань» Договор от 26.09.2021 № 33.03-Р-3.1-3824/2021 Сумма договора – 498445-10 С 26.09.2021 по 25.09.2022 Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p>	<p>Коллекции: «Химия» - изд-ва НОТ, «Химия» - изд-ва Лаборатория знаний, «Химия» - изд-ва «ЛАНЬ», «Химия»-КНИТУ (Казанский национальный исследовательский технологический университет), «Химия» - изд-ва ФИЗМАТЛИТ», «Информатика» - изд-ва «ЛАНЬ», «Информатика»-Национальный Открытый Университет «ИНТУИТ», «Инженерно-технические науки» - изд-ва «ЛАНЬ», «Теоретическая механика» - изд-ва «ЛАНЬ», Экономика и менеджмент» - изд-ва Дашков и К., а также отдельные издания в соответствии с Договором.</p> <p>Коллекции: «Химия» - изд-ва НОТ, «Химия» - изд-ва Лаборатория знаний, «Химия» - КНИТУ (Казанский национальный исследовательский технологический университет), «Химия» - изд-ва ФИЗМАТЛИТ», «Информатика» - Национальный Открытый Университет «ИНТУИТ», Экономика и менеджмент» - изд-ва Дашков и К., а также отдельные издания из коллекций других издательств в соответствии с Договором.</p>
2.	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	<p>Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.</p>	<p>Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.</p>

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
3.	Информационно-справочная система «ТЕХЭКСПЕРТ» «Нормы, правила, стандарты России».	Принадлежность сторонняя. Реквизиты контракта – ООО «ИНФОРМПРОЕКТ-Центр» Контракт от 24.12.2021 216-277ЭА/2021 Сумма договора – 887 604-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт ЭБС – http://reforma.kodeks.ru/reforma/ Количество ключей – 10 лицензий + локальный доступ с компьютеров ИБЦ.	Электронная библиотека нормативно-технических изданий. Содержит более 40000 национальных стандартов и др. НТД.
4.	Электронная библиотека диссертаций (ЭБД РГБ).	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ФГБУ РГБ Договор от 23.04.2021 № 33.03-Р-2.0-23269/2021 Сумма договора – 398 840-00 С 23.04.2021 по 22.04.2022 Ссылка на сайт ЭБС – http://diss.rsl.ru Количество ключей – 10 лицензий + распечатка в ИБЦ.	В ЭБД доступны электронные версии диссертаций Российской Государственной библиотеки: с 1998 года – по специальностям: «Экономические науки», «Юридические науки», «Педагогические науки» и «Психологические науки»; с 2004 года - по всем специальностям, кроме медицины и фармации; с 2007 года - по всем специальностям, включая работы по медицине и фармации.
5.	БД ВИНТИ РАН	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора- ВИНТИ РАН Договор от 20.04.2022 № 33.03-Р-3.1-4426/2022 Сумма договора - 100 000-00 С 20.04.2022 по 19.04.2023 Ссылка на сайт – http://www.viniti.ru/ Количество ключей – локальный доступ для пользователей РХТУ в ИБЦ РХТУ.	Крупнейшая в России баз данных по естественным, точным и техническим наукам. Включает материалы РЖ (Реферативного журнала) ВИНТИ с 1981 г. Общий объем БД – более 28 млн. документов

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
6.	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека</p> <p>Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021</p> <p>Сумма договора – 1 309 275-00</p> <p>С 01.01.2022 по 31.12.2022</p> <p>Ссылка на сайт – http://elibrary.ru</p> <p>Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.</p> <p>Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.</p>	<p>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU – это крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 29 млн научных статей и публикаций, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов.</p>
7.	Справочно-правовая система «Гарант»	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021</p> <p>Сумма контракта 680 580-00</p> <p>С 01.01.2022 по 31.12.2022</p> <p>Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/</p> <p>Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен</p>	<p>Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.</p>
8.	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>«Электронное издательство ЮРАЙТ»</p> <p>Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022</p> <p>Сумма договора – 478 304.00</p> <p>С 16.03.2022 по 15.03.2023</p> <p>Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p> <p>Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС</p>	<p>Электронная библиотека включает более 5000 наименований учебников и учебных пособий по всем отраслям знаний для всех уровней профессионального образования от ведущих научных школ с соблюдением требований новых ФГОСов.</p>

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
9.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента»	Принадлежность – сторонняя ООО «Политехресурс» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Р-3.1-4375/2022 Сумма договора – 258 488 - 00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – http://www.studentlibrary.ru Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	Комплект изданий, входящих в базу данных «Электронная библиотека технического ВУЗа».
10.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя-ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от 20.03.2020 Сумма договора – 30 000-00 С «20.03.2020 по 19.03.2021 Ссылка на сайт – https://znanium.com/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.	Коллекция изданий учебников и учебных пособий по различным отраслям знаний для всех уровней профессионального образования.
11.	Информационно-аналитическая система Science Index	Принадлежность – сторонняя ООО «Научная электронная библиотека» Договор от 11.04.2022 № 33.03-Л-3.1-4376/2022 Сумма договора – 108 000-00 С 11.04.2022 по 10.04.2023 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – локальный доступ для сотрудников ИБЦ..	Дистанционная поддержка публикационной активности преподавателей университета

Бесплатные архивные коллекции, приобретенные Минобрнауки для вузов:

1. [Архив Издательства American Association for the Advancement of Science. Пакет «Science Classic» 1880-1996](#)
2. [Архив Издательства Annual Reviews. Пакет «Full Collection» 1932-2005](#)
3. [Архив издательства Института физики \(Великобритания\). Пакет «Historical Archive 1874-1999» с первого выпуска каждого журнала по 1999, 1874-1999](#)

4. [Архив издательства Nature Publishing Group. Пакет «Nature» с первого выпуска первого номера по 2010, 1869-2010](#)
5. [Архив издательства Oxford University Press. Пакет «Archive Complete» с первого выпуска каждого журнала по 1995, 1849-1995](#)
6. [Архив издательства Sage. Пакет «2010 SAGE Deep Backfile Package» с первого выпуска каждого журнала по 1998, 1890-1998](#)
7. [Архив издательства Taylor & Francis. Full Online Journal Archives. с первого выпуска каждого журнала по 1996, 1798-1997](#)
8. [Архив издательства Cambridge University Press. Пакет «Cambridge Journals Digital Archive \(CJDA\)» с первого выпуска каждого журнала по 2011, 1827-2011](#)
9. [Архив журналов Королевского химического общества\(RSC\). 1841-2007](#)
10. [Архив коллекции журналов Американского геофизического союза \(AGU\), предоставляемый издательством Wiley Subscription Services, Inc. 1896-1996](#)

Бесплатные официальные открытые ресурсы Интернет:

1. Directory of Open Access Journals (DOAJ) <http://doaj.org/>

Ресурс объединяет более 10000 научных журналов по различным отраслям знаний (около 2 миллионов статей) из 134 стран мира.

2. Directory of Open Access Books (DOAB) <https://www.doabooks.org/>

В базе размещено более 3000 книг по различным отраслям знаний, предоставленных 122 научными издательствами.

3. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/>

База данных включает более 300 рецензируемых журналов по биомедицине, медицине и естественным наукам. Все статьи, размещенные в базе, находятся в свободном доступе.

4. Электронный ресурс arXiv <https://arxiv.org/>

Крупнейшим бесплатный архив электронных научных публикаций по разделам физики, математики, информатики, механики, астрономии и биологии. Имеется подробный тематический каталог и возможность поиска статей по множеству критериев.

5. Коллекция журналов MDPI AG <http://www.mdpi.com/>

Многодисциплинарный цифровой издательский ресурс, является платформой для рецензируемых научных журналов открытого доступа, издающихся MDPI AG (Базель, Швейцария). Издательство выпускает более 120 разнообразных электронных журналов, находящихся в открытом доступе.

6. Издательство с открытым доступом InTech <http://www.intechopen.com/>

Первое и крупнейшее в мире издательство, публикующее книги в открытом доступе, около 2500 научных изданий. Основная тематическая направленность - физические и технические науки, технологии, медицинские науки, науки о жизни.

7. База данных химических соединений ChemSpider <http://www.chemspider.com/>

ChemSpider – это бесплатная химическая база данных, предоставляющая быстрый доступ к более чем 28 миллионам структур, свойств и соответственной информации. Ресурс принадлежит Королевскому химическому обществу Великобритании (Royal Society of Chemistry).

8. Коллекция журналов PLOS ONE <http://journals.plos.org/plosone/>

PLOS ONE – коллекция журналов, в которых публикуются отчеты о новых исследованиях в области естественных наук и медицины. Все журналы размещены в свободном доступе (Open Access), все статьи проходят строгое научное рецензирование.

9. US Patent and Trademark Office (USPTO) <http://www.uspto.gov/>

Ведомство по патентам и товарным знакам США — USPTO — предоставляет свободный доступ к американским патентам, опубликованным с 1976 г. По настоящее время.

10. Espacenet - European Patent Office (EPO) <http://worldwide.espacenet.com/>

Патенты (либо патентные заявки) более 50 национальных и нескольких международных патентных бюро, в том числе полные тексты патентов США, России, Франции, Японии и др.

11. Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)

http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru

Информационные ресурсы ФИПС свободного доступа:

- Электронные бюллетени. Изобретения. Полезные модели.
- Открытые реестры российских изобретений и заявок на изобретения.
- Рефераты российских патентных документов за 1994–2016 гг.
- Полные тексты российских патентных документов из последнего официального бюллетеня.

6.3 Требования к кадровым условиям реализации ООП магистратуры

Реализация ООП магистратуры обеспечивается педагогическими работниками университета, а также лицами, привлекаемыми к реализации ООП магистратуры на иных условиях.

Квалификация педагогических работников университета соответствует квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и (или) профессиональных стандартах.

Не менее 70 процентов численности педагогических работников университета, участвующих в реализации ООП магистратуры, и лиц, привлекаемых университетом к реализации ООП магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), ведут научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модулю).

Не менее 5 процентов численности педагогических работников университета, участвующих в реализации ООП магистратуры, и лиц, привлекаемых университетом к реализации ООП магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являются руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

Не менее 60 процентов численности педагогических работников университета и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности университетом на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеют ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

Общее руководство научным содержанием ООП магистратуры осуществляется научно-педагогическим работником университета, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

6.4 Требования к финансовым условиям реализации ООП магистратуры

Финансовое обеспечение реализации ООП магистратуры осуществляется в объеме не ниже значений базовых нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования – программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

6.5 Требования к применяемым механизмам оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ООП магистратуры

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся ООП магистратуры определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой университет принимает участие на добровольной основе.

В целях совершенствования ООП магистратуры при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ООП магистратуры

привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников университета.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по ООП магистратуры обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ООП магистратуры может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе иностранными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры.

7 НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ОБУЧАЮЩИМИСЯ ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ

В соответствии с ФГОС ВО 3++ по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** оценка качества освоения обучающимися ООП магистратуры включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую (государственную аттестацию) аттестацию обучающихся.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации и ГИА обучающихся по ООП магистратуры осуществляется в соответствии с ФГОС ВО 3++ и локальными нормативными актами университета.

Текущий контроль, промежуточная аттестация и аттестационные испытания итоговой (государственной итоговой) аттестации выпускников ООП магистратуры

Текущий контроль и промежуточная аттестация по всем видам учебной деятельности обучающихся осуществляется в соответствии с требованиями Положения о рейтинговой системе оценки качества учебной работы студентов в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятого решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 26.02.2020, протокол № 8, введенного в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 20.03.2020 № 27 ОД.

Текущий контроль успеваемости обучающихся обеспечивает оценку уровня освоения дисциплин, прохождения практик, выполнения ВКР и научных исследований. Обязательной составляющей текущего контроля успеваемости является учет преподавателями посещаемости учебных занятий обучающимися. По результатам текущего контроля успеваемости три раза в семестр для всех курсов по всем дисциплинам проводится аттестация обучающихся.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзаменов, зачетов с оценкой и зачетов для всех курсов по дисциплинам и практикам, предусмотренным учебным планом направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**. Результаты сдачи зачетов оцениваются на «зачтено», «не зачтено»; зачетов с оценкой и экзаменов – на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

При освоении настоящей ООП магистратуры изучение части дисциплин может быть заменено на онлайн-курсы, при условии, что в результате освоения онлайн-курса формируются те же компетенции (части компетенций), что и в рамках указанных дисциплин. Онлайн-курс должен быть выбран и реализован в соответствии с Положением о зачете результатов освоения открытых онлайн-курсов, реализуемых образовательными организациями, в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятого решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 27.03.2020, протокол № 9, введенного в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 27.03.2020 № 29 ОД.

ГИА осуществляется в соответствии с требованиями Положения о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятого решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введенного в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А; Положения о выпускной квалификационной работе для обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятого решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введенного в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А.

К ГИА допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план по ООП магистратуры в соответствии с ФГОС ВО 3++ по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**. Для проведения ГИА в университете ежегодно формируются государственные экзаменационные комиссии (ГЭК) и апелляционные комиссии. Темы ВКР отражают актуальные проблемы, связанные с направлением подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**. Университет утверждает перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся (далее – перечень тем), и доводит его до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала государственной итоговой аттестации.

Тема ВКР персонально для каждого обучающегося утверждается приказом ректора (проректора по учебной работе) по университету перед началом производственной практики, проводимой в 4 семестре. Данным приказом утверждается также руководитель ВКР. Перед началом выполнения ВКР обучающийся совместно с руководителем составляет индивидуальный план подготовки и выполнения ВКР, предусматривающий очередность и сроки выполнения отдельных частей работы. Текст пояснительной записки ВКР проверяется на наличие неправомерных заимствований. Проверка осуществляется в соответствии с Положением о порядке проверки выпускных квалификационных работ и научных докладов об основных результатах подготовленных научно-квалификационных работ (диссертаций) на объем заимствования и их размещения в электронно-библиотечной системе РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введенным в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А.

Защита ВКР проводится на открытых заседаниях ГЭК с участием не менее двух третей ее состава. График защиты ВКР составляется по согласованию с обучающимися и доводится до сведения обучающихся не позднее, чем за 30 дней до начала работы ГЭК. Результаты работы ГЭК определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и объявляются в тот же день после оформления в установленном порядке протоколов заседаний комиссий. По окончании работы председатель ГЭК составляет отчет о проделанной работе.

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ГИА проводится с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

8 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН, ПРАКТИК И ГИА

Рабочие программы дисциплин, практик и ГИА:

1. Статистические методы для R&D
2. Проектный и инновационный менеджмент
3. Основы фармакологии и медицинской химии
4. Основы менеджмента качества и надлежащих практик
5. Основа регуляторной науки
6. Деловой иностранный язык
7. Фармацевтическая разработка
8. Методы фармакопейного анализа
9. Социология и психология профессиональной деятельности
10. Хранение и транспортирование лекарственных средств
11. Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств
12. Технологии оборудование биофармацевтических производств
13. Цифровые технологии фармацевтических производств
14. Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств
15. Лидерство
16. Профессиональная коммуникация
17. Сверхкритические технологии в фармацевтике
18. Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике
19. Производственная практика: научно-исследовательская работа
20. Производственная практика: производственно-технологическая практика
21. Государственная итоговая аттестация: выполнение и защита выпускной квалификационной работы
22. Профессионально-ориентированный перевод
23. Научная публицистика

входящих в ООП по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**, выполнены в виде отдельных документов, являющихся неотъемлемой частью данной ООП.

9 ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ И ГИА ОБУЧАЮЩИХСЯ ООП МАГИСТРАТУРЫ

В соответствии с ФГОС ВО 3++ по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ООП магистратуры разработаны ФОС по каждой дисциплине, практике, ГИА, включающие типовые задания, контрольные работы, тесты, кейс-задачи, вопросы к зачетам и экзаменам, средства и методы оценки, позволяющие оценить знания, умения, навыки и уровень приобретенных компетенций.

ФОС по дисциплинам, практикам, ГИА разрабатываются в соответствии с Порядком разработки и утверждения образовательных программ, утвержденным решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 27.06.2017, протокол № 9, с изменениями, утвержденными решениями Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 26.06.2019, протокол № 11 и от 27.12.2019, протокол № 5.

ФОС по дисциплинам, практикам и ГИА:

1. Статистические методы для R&D
2. Проектный и инновационный менеджмент
3. Основы фармакологии и медицинской химии
4. Основы менеджмента качества и надлежащих практик
5. Основа регуляторной науки
6. Деловой иностранный язык
7. Фармацевтическая разработка
8. Методы фармакопейного анализа
9. Социология и психология профессиональной деятельности
10. Хранение и транспортирование лекарственных средств
11. Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств
12. Технологии оборудование биофармацевтических производств
13. Цифровые технологии фармацевтических производств
14. Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств
15. Лидерство
16. Профессиональная коммуникация
17. Сверхкритические технологии в фармацевтике
18. Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике
19. Производственная практика: научно-исследовательская работа
20. Производственная практика: производственно-технологическая практика
21. Государственная итоговая аттестация: выполнение и защита выпускной квалификационной работы
22. Профессионально-ориентированный перевод
23. Научная публицистика

входящих в ООП по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**, выполнены в виде отдельных документов, являющихся неотъемлемой частью данной ООП.

10 МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНАМ, ПРАКТИКАМ И ГИА

Методические материалы по дисциплинам, практикам и ГИА:

1. Статистические методы для R&D
2. Проектный и инновационный менеджмент
3. Основы фармакологии и медицинской химии
4. Основы менеджмента качества и надлежащих практик
5. Основа регуляторной науки
6. Деловой иностранный язык
7. Фармацевтическая разработка
8. Методы фармакопейного анализа
9. Социология и психология профессиональной деятельности
10. Хранение и транспортирование лекарственных средств
11. Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств
12. Технологии оборудование биофармацевтических производств
13. Цифровые технологии фармацевтических производств
14. Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств
15. Лидерство
16. Профессиональная коммуникация
17. Сверхкритические технологии в фармацевтике
18. Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике
19. Производственная практика: научно-исследовательская работа
20. Производственная практика: производственно-технологическая практика
21. Государственная итоговая аттестация: выполнение и защита выпускной квалификационной работы
22. Профессионально-ориентированный перевод
23. Научная публицистика

входящих в ООП по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**, выполнены в виде отдельных документов, являющихся неотъемлемой частью данной ООП.