

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Статистические методы для R&D»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «Статистические методы для R&D» относится к основной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую подготовку в области математики, статистики, информатики, процессов и аппаратов химической технологии и аналогичных дисциплин.

Цель дисциплины «Статистические методы для R&D» – изложить основные методы статистической обработки данных, интерпретации полученных результатов, планирования экстремальных экспериментов, а также рассмотреть понятия и основы статистического управления процессами в фармацевтике.

Задачи дисциплины:

- изучение основных методов статистической обработки данных и основных методов планирования экстремальных экспериментов;
- рассмотреть понятия и основы статистического управления процессами в фармацевтике.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- понимания основных методов статистической обработки данных и интерпретации полученных результатов;
- изучения методов планирования экстремальных экспериментов;
- ознакомления с понятиями и основами статистического управления процессами в фармацевтике.

Дисциплина «Статистические методы для R&D» преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Статистические методы для R&D» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:**

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Научные исследования	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-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов
		ОПК-4.3 Владеет навыками

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
	лекарственных средств	использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные понятия статистики;
- современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов;
- основы 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;
- выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса.

Владеть:

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

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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
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:	Зачёт с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	Раздел 1. Характеристики случайных величин. Корреляционный и регрессионный анализ	47	5	8	4	30
1.1	Основные характеристики СВ. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Оценки. Определение дисперсии по текущим измерениям.	14	2	1	1	10
1.2	Доверительные интервалы и доверительная вероятность	13	1	1	1	10
1.3	Коэффициент корреляции. Приближенная регрессия. Регрессионный анализ	20	2	6	2	10
2.	Раздел 2. Методы планирования эксперимента	45	6	14	5	20
2.1	Основные понятия теории планирования эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент. Метод крутого восхождения по поверхности отклика.	21	3	6	2	10
2.2	Композиционные планы 2-го порядка Бокса-Уилсона, ортогональные и ротатабельные планы Бокса- Хантера. Ортогональные линейные насыщенные планы. Планы Плакетта- Бермана	24	3	8	3	10
3.	Раздел 3. Теория вариабельности	17	3	2	2	10
3.1	История развития статистического управления процессами. Методы разведочного анализа данных. Основы теории вариабельности.	7,5	1,5	–	1	5
3.2	Открытие Шухарта. Правило Исикава. Основы SPS (статистического управления процессами)	9,5	1,5	2	1	5
4.	Раздел 4. Контрольные карты. Шухарта (ККШ)	35	3	10	6	16
4.1	Контрольные карты Шухарта (ККШ). Классификация.	19,5	1,5	6	4	8

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Практические занятия	Самостоятельная работа
	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.					
4.2	Основы SPS (статистического управления процессами) с использованием стандартов.	15,5	1,5	4	2	8
	ИТОГО	144	17	34	17	76

4.2 Содержание разделов 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 крутого 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	<i>Знать:</i>				
1	основные понятия статистики	+	+		
2	современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов	+	+		
3	основы SPS (статистического управления процессами)			+	+
	<i>Уметь:</i>				
4	использовать методы обработки экспериментальных данных	+	+	+	+
5	выбрать соответствующую постановке задачи стратегию при экспериментальном поиске оптимальных условий		+		
6	выбрать план эксперимента для решения задачи оптимизации		+		
7	выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса				+
	<i>Владеть:</i>				
8	навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии	+	+	+	
9	методиками построения КШШ				+
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК			
10	ОПК-3. Способен проводить и организовать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов		+	+
11	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		+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
12	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.3 Владеет навыками использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Практические занятия по дисциплине «Статистические методы для R&D» проводятся в соответствии с Учебным планом в 1 семестре и занимают 17 акад. ч. Практические занятия охватывают все 4 раздела дисциплины. На практических занятиях рассматриваются основные задачи по тематикам разделов. Решение задач на практических занятиях способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Статистические методы для R&D», а также дает знания об использовании методов обработки экспериментальных данных, создания различных планов экспериментов, дает представление о статистическом управлении процессами.

№	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Часы
1	1.1, 1.2	Расчет математического ожидания и дисперсии на основе экспериментальных данных. Определение доверительных интервалов для математического ожидания и дисперсии	2
2	1.3	Расчет коэффициента корреляции по экспериментальным данным. Определение коэффициентов в уравнении регрессии методом МНК	2
3	2.1	Составление ПФЭ. Определение коэффициентов в уравнении регрессии.	2
4	2.2	Составление композиционного плана эксперимента. Определение звездного плеча для перехода к ортогональным планам	3
5	3.1-3.2	Рассмотрение методов разведочного анализа данных и открытие Шухарта	2
6	4.1	Рассмотрение контрольных карт Шухарта (ККШ)	4
7			
8	4.2	Рассмотрение основ SPS (статистического управления процессами)	2

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Статистические методы для R&D» проводится в соответствии с Учебным планом в 1 семестре и занимает 34 акад. ч. Лабораторные работы охватывают все 4 раздела дисциплины. В практикум входит 8 работ по тематикам разделов, выполняемые в программном пакете Microsoft Excel, примерно по 3-4 часа на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторных работ способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Статистические методы для R&D», а также дает знания об использовании методов обработки экспериментальных данных, создания различных планов экспериментов, дает представление о статистическом управлении процессами.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально по 5 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1.1, 1.2	Определение дисперсии по текущим измерениям.	2

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
		Расчет доверительных интервалов для математического ожидания и дисперсии	
2	1.3	Определение коэффициентов в уравнении регрессии методом МНК. Множественная регрессия. Проведение регрессионного анализа	6
3	2.1	Построение ПФЭ и ДФЭ, проведение регрессионного анализа	6
4-5	2.2	Построение ортогональных планов и планов, совмещённых с латинскими квадратами, проведение регрессионного анализа	8
6	3	Визуализация игры «Красные бусы»	2
7	4.1	Построение КШШ различного типа	6
8	4.2	Построение и анализ гистограмм (ствол-и-листья и ящик-с-усами)	4

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Статистические методы для R&D» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 76 акад. ч. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно- библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- подготовку к лабораторным занятиям;
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой (1 семестр) и лабораторного практикума (1 семестр) по дисциплине «Статистические методы для R&D».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 4-х минут.

Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов (ОПК-3.1).

1. Функция отклика, которая связывает выходные параметры эксперимента с входными параметрами называется:

Ответ: математическая модель.

2. Какое называется уравнение, которое используют для характеристики формы связи при изучении корреляционной зависимости?

Ответ: уравнение приближенной регрессии.

3. Как называется базовый метод регрессионного анализа для оценки неизвестных параметров регрессионных моделей по выборочным данным?

Ответ: метод наименьших квадратов.

4. Однородность дисперсий при одинаковом числе степеней свободы можно проверить по:

Ответ: критерию Кохрена.

5. Для каких статистических характеристик генеральной совокупности выборочные статистические характеристики (среднее, дисперсия) являются оценками.

Ответ: для математического ожидания и дисперсии генеральной совокупности.

6. Какой критерий используют для проверки однородности дисперсий при разном количестве параллельных опытов:

Ответ: критерий Бартлета.

7. Какие два требования должны соблюдаться при планировании эксперимента?

Ответ: воспроизводимость результатов эксперимента и управляемость экспериментом.

8. Как называют область, близкую к экстремуму?

Ответ: почти стационарной областью.

9. Какие уравнения обычно используют для описания области, близкой к экстремуму?

Ответ: полиномы второго порядка.

10. Какие методы относятся к девяти простым методам разведочного анализа данных (РАД) (указать не менее 4х)?

Ответ: методы визуализации, построения диаграммы потока процесса (Flowchart), составления контрольных листков, контрольные карты Шухарта, построение гистограмм, метод стратификации данных, диаграмма Парето (80/20), схема Исикава, построение диаграммы рассеяния.

11. Что такое Контрольная карта Шухарта (ККШ)?

Ответ: это временной график, показывающий расположение последовательных значений некоей характеристики / параметра процесса, нанесенных в виде точек в выбранном масштабе, относительно центральной линии и одной или двух контрольных границ.

12. Что такое статистически управляемый процесс?

Ответ: Процесс называется статистически управляемым, если все отклонения параметров / характеристик процесса на подходящей контрольной карте находятся внутри заданных границ и не обнаруживают ни серий, ни других неслучайных структур.

13. Что такое статистически неуправляемый процесс?

Ответ: Процесс называется статистически неуправляемым, если на контрольной карте присутствуют особые причины вариаций, соответствующие либо выходящим за контрольные границы точкам, либо точкам, показывающим серии и / или другие неслучайные структуры.

Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение результатов (ОПК-4.1).

14. Как называются величины, значения которых можно заранее перечислить?

Ответ: дискретные.

15. Как называется соответствие, устанавливающее связь между возможными значениями случайной величины и их вероятностями?

Ответ: законом распределения случайной величины.

16. Как называется величина, зависящая от элементов выборки и входящая в формулу выборочной дисперсии?

Ответ: связью.

17. Как называется отклонение реального результата от истинного в результате проведения измерений?

Ответ: ошибка измерения.

18. Как называется выборка, которая дает достаточное представление об особенностях генеральной совокупности?

Ответ: репрезентативная.

19. Как называется оценка, у которой математическое ожидание при любом объеме выборки будет равно оцениваемому параметру?

Ответ: несмещенная.

20. Что такое супремум?

Ответ: это наименьшее число, ограничивающее сверху некоторое множество чисел.

21. Как называются эксперименты, основанные на поочередном варьировании отдельных независимых переменных в условиях, когда остальные стремятся сохранить неизменность?

Ответ: пассивными.

22. Эксперименты, при которых можно оптимизировать стадию постановки эксперимента, называются:

Ответ: активными.

23. Как называется измеряемая переменная величина, принимающая в некоторый момент времени определенное значение и влияющая на объект исследования?

Ответ: фактор.

24. Что такое статистическое мышление?

Ответ: статистическое мышление — это умение принимать системные решения в мире, подверженном вариабельности=изменчивости.

25. Что такое общие причины вариаций?

Ответ: общими причинами вариаций называют причины, составляющие неотъемлемую часть данного процесса и внутренне ему присущие.

26. Что такое особые причины вариаций?

Ответ: особыми причинами вариаций являются те причины, которые возникают из-за внешних (по отношению к процессу) воздействий на него и не служат его неотъемлемой частью.

27. Привести две группы ККШ.

Ответ: ККШ делятся на карты количественным и качественным признакам.

28. Привести не менее 2х примеров названий ККШ по количественным и качественным признакам.

Ответ (варианты): КШШ по количественным признакам – КШШ средних и размахов, средних, размахов, медиан и размахов, средних и стандартных отклонений; КШШ по качественным признакам – КШШ доли дефектов, числа дефектов, числа несоответствий, числа несоответствий на единицу измерения.

Владеет навыками использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования (ОПК-4.3).

29. В каком интервале находятся значения коэффициента корреляции генеральной совокупности?

Ответ: от минус единицы до плюс единицы.

30. Сущность какого метода заключается в нахождении таких оценок неизвестных параметров, для которых функция правдоподобия при случайной выборке n будет иметь максимальное значение?

Ответ: метод максимального правдоподобия.

31. Какой критерий используется для оценки значимости коэффициентов в уравнении регрессии?

Ответ: критерий Стьюдента.

32. От чего зависит общее количество экспериментов?

Ответ: От уровней варьирования факторов и количества факторов.

33. Для каких моделей план в виде полного факторного эксперимента является наиболее эффективными?

Ответ: для линейных моделей.

34. Как называется свойство, при котором точки в матрице планирования подбираются так, что точность предсказания значений параметра оптимизации одинакова на равных расстояниях от центра эксперимента и не зависит от направления?

Ответ: ротатабельность.

35. Как называется эксперимент, в котором пропущены некоторые сочетания факторов?

Ответ: дробный факторный эксперимент.

36. Что входит в структуру плана для центрального композиционного планирования (ЦКП).

Ответ: число опытов для полного или дробного факторных экспериментов, два к звездных точек, число экспериментов в центре плана.

37. Каким образом можно привести ЦКП к виду ортогонального плана?

Ответ: выбрать определенное значение звездного плеча, зависящее от числа экспериментов в центре плана, и ввести столбцы с скорректированными значениями для факторов в квадрате.

38. Какие этапы предусматриваются при построении и ведении ККШ?

Ответ: построение и ведение ККШ предусматривает три этапа: 1) этап предварительного исследования — сбор данных и предварительный расчет границ на ККШ; 2) использование и проведение мониторинга процесса; 3) корректировка границ ККШ (затем повторяются использование и последующая корректировка и т. д.).

39. Привести не менее 3-х подходов к выделению особых структур на ККШ.

Ответ (варианты): 1) выход точек за контрольные пределы; 2) наличие серии (такое состояние, когда не менее 7-ми точек неизменно оказываются по одну сторону от средней линии); 3) наличие тренда (дрейфа), если точки образуют непрерывно повышающуюся или понижающуюся кривую, говорят, что имеет место тренд; 4) приближение к контрольным пределам: если две из тех последовательных точек лежат между 2-сигмовыми и 3-сигмовыми линиями, то такой случай рассматривается как ненормальный.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Ахназарова С.Л. Моделирование и оптимизация химико-технологических процессов с неполной информацией о механизме [Текст]: учебное пособие для вузов/ Ахназарова С.Л., Гордеев Л.С., Глебов М.Б. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. – 100 с.

2. Гордиенко М. Г. Измерения. Статистическая обработка результатов пассивного и активного экспериментов в биотехнологии [Текст]: учебное пособие / М. Г. Гордиенко, Баурин Д.В., Кареткин Б.А., Шакир И.В. Панфилов В.И. - М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. – 105 с.

3. Ахназарова С.Л. Использовании функции желательности Харрингтона при решении оптимизационных задач химической технологии [Текст]: учебное пособие для вузов / Ахназарова С.Л., Гордеев Л.С. - М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2003. - 76 с.

Б. Дополнительная литература

1. Ахназарова, С. Л. Методы оптимизации эксперимента в химической технологии [Текст] : учебное пособие для вузов / С.Л. Ахназарова , В.В. Кафаров. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Высшая школа, 1985. –327 с. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://www.studmed.ru/ahnazarova-sl-kafarov-vv-metody-optimizacii-eksperimenta-v-himicheskoy-tehnologii_ab54b5cc745.html (дата обращения: 15.04.2022 г.).
2. Адлер Ю. П., Шпер В. Л. Практическое руководство по статистическому управлению процессами. – М: Лань, 2019. – 234 с.
3. ГОСТ Р ИСО 22514-1-201. Статистические методы. Управление процессами. Часть 1. Общие принципы. [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200127243> (Дата обращения: 22.05.2022 г.).
4. ГОСТ Р ИСО 22514-2-2015 Статистические методы. Управление процессами. Часть 2. Оценка пригодности и воспроизводимости процесса на основе модели его изменения во времени. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200127201> (Дата обращения: 22.05.2022 г.).
5. ГОСТ Р 50779.46-2012/ISO/TR 22514-4:2007 Статистические методы. Управление процессами. Часть 4. Оценка показателей воспроизводимости и пригодности процесса (Переиздание). [Электронный ресурс]: – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200096445> (Дата обращения: 22.05.2022 г.).

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Вопросы статистики» ISSN 2313-6383 (Print), ISSN 2658-5499 (Online)
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
- Российский Электронный наножурнал. ООО «Парк-медиа». [Электронный ресурс] <http://www.nanojournal.ru>
- «Программные продукты и системы», ISSN (печатной версии) – 0236-235X, ISSN (онлайновой версии) – 2311-2735;
- «Стандарты и качество», ISSN – 0038-9692;
- «Computers and Chemical Engineering» ISSN – 0098-1354.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Сайты на актуальные компании производителей лабораторного и промышленного оборудования ежегодно обновляются по материалам международной выставки «Химия» и другие.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 15;
- банк вариантов контрольных работ – 30;
- банк вариантов лабораторных работ – 30;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 30;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 07.04.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 07.04.2022).

3. 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: 07.04.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Статистические методы для R&D» проводятся в форме лекций, практических и лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis Asg500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Статистические методы для R&D» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга 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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «*Статистические методы для R&D*» используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense, Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию)

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии продукта

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Характеристики случайных величин. Корреляционный и регрессионный анализ	<p><i>Знает:</i> основные понятия статистики; современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов.</p> <p><i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.</p>	Оценка за лабораторные работы №1, 2. Оценка на зачёте с оценкой
Раздел 2. Методы планирования эксперимента	<p><i>Знает:</i> основные понятия статистики; современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов.</p> <p><i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных; выбрать соответствующую постановке задачи стратегию при экспериментальном поиске оптимальных условий; выбрать план эксперимента для решения задачи оптимизации.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.</p>	Оценка за лабораторные работы № 3, 4, 5. Оценка за контрольную работу №1. Оценка на зачёте с оценкой.
Раздел 3. Теория вариабельности	<p><i>Знает:</i> основы SPS (статистического управления процессами).</p> <p><i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.</p>	Оценка за лабораторную работу №6. Оценка за контрольную работу №2. Оценка на зачёте с оценкой.
Раздел 4. Контрольные карты. Шухарта (ККШ)	<p><i>Знает:</i> основы SPS (статистического управления процессами).</p> <p><i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных; выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса.</p>	Оценка за лабораторную работу №7, 8. Оценка за контрольную

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<i>Владеет:</i> методиками построения КШШ	работу №3. Оценка на зачёте с оценкой.

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Статистические методы для R&D»
основной образовательной программы– программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Проектный и инновационный менеджмент»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплин «Инновационный менеджмент», «Управление инновациями» и «Управление проектами» кафедрой менеджмента и маркетинга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «Проектный и инновационный менеджмент» относится к обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую и других управленческих дисциплин.

Цель дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент» – 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.

Задачи дисциплины:

- изучить теоретические основы и закономерности инновационных процессов на уровне отрасли и организации;
- рассмотреть особенности управления инновациями на разных стадиях их жизненного цикла;
- овладеть проектным подходом и методологией управления проектами для управления инновационной деятельностью предприятия

Дисциплина «Проектный и инновационный менеджмент» преподается во 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская «**Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств**» направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов их достижения:**

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2} Знает теоретические основы и понятийный аппарат управления проектами ИД-2 _{УК-2} Умеет использовать инструменты и методы управления проектами ИД-3 _{УК-2} Владеет специальной терминологией управления проектами
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для	ИД-2 _{УК-3} 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
	достижения поставленной цели	ИД-3 _{УК-3} Владеет навыками организации командной работы
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	ИД-1 _{УК-6} Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личностного и профессионального развития

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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 навыками:

- разработки и внедрения инновационной стратегии на уровне предприятия;
- выбора инновационных проектов для коммерциализации;
- организации и управления НИОКР в производственных компаниях;
- организации и управления командами по разработке новой продукции;
- управления инновационными проектами в производственной сфере;

- выбора подходов к формированию стратегических альянсов и дополнительных активов;
- определения экономической эффективности проекта и портфеля проектов;
- приоритизации проектов при составлении сбалансированного портфеля;
- составления сетевого графика проекта, расчета критического пути, оценки рисков проекта;
- управления командой исполнителя проекта и принятия управленческих решений.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	В зачетных единицах	В академ. часах
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144
Контактная работа (КР):	0,94	34
Лекции (Лек)	0,47	17
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17
Самостоятельная работа (СР):	2,06	74
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,06	74
Вид контроля:	1	Экзамен 36
Подготовка к экзамену	1	35,6
Контактная аттестация		0,4

Виды учебной работы	В зачетных единицах	В астроном. часах
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	108
Контактная работа (КР):	0,94	25,5
Лекции (Лек)	0,47	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	12,75
Самостоятельная работа (СР):	2,06	55,5
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,06	55,5
Вид контроля:	1	Экзамен 27
Подготовка к экзамену	1	26,7
Контактная аттестация		0,3

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Академ. часов			
		Всего	Лек	ПЗ	СР
1	Раздел 1. Общие вопросы инновационного менеджмента	34	4	4	26
	Введение. Роль государства.	4	0,5	0	3,5
1. 1	Источники инноваций	4	0,5	1	2,5
1. 2	Виды и закономерности технологических инноваций	9	1	1	7
1.	Управление инновациями в организации	7	1	1	5

№	Раздел дисциплины	Академ. часов			
		Всего	Лек	ПЗ	СР
3					
1. 4	Формулирование инновационной стратегии	11	1	1	9
2	Раздел 2. Управление инновациями на разных стадиях жизненного цикла инновационных продуктов	38	5	5	28
2. 1	Управление НИОКР	7	1	1	5
2. 2	Управление интеллектуальным капиталом	6	1	1	4
2. 3	Трансфер технологий	5	1	1	3
2. 4	Управление процессом разработки нового продукта	11	1	1	9
2. 5	Управление инновациями в операционной (производственной) сфере	9	1	1	7
3	Раздел 3. Управление проектами в инновационной сфере	36	8	8	20
3. 1	Проектный подход в управлении НИОКР	3,5	0,5	1	2
3. 2	Методология управления проектами PMI	2,5	0,5	0	2
3. 3	Процессы управления проектами	30	7	7	16
	ИТОГО	108	17	17	74
	Экзамен	36			
	ИТОГО	144			

4.2 Содержание разделов 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.

1.1 Инновации и предпринимательство. Соотношение изобретения и инновации. Источники инноваций. Креативность и управление ею. Управление инновациями.

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

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

1.4 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.

2.1 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.

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

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

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

2.5 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.

3.1 Виды работ в компании. Определение проекта. Проектный подход в управлении инновационной деятельностью. Критерии оценки проектов НИОКР. Управление технологическим портфелем.

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

3.3 Процесс 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	<i>Знать:</i>			
2	основы инновационной политики на государственном уровне	+		
3	основные виды и источники технологических инноваций	+		
4	современные концепции инноватики, основные закономерности инновационных процессов	+		
5	как организации могут поддерживать инновационность и управлять жизненным циклом инноваций	+	+	
6	каким образом могут быть интегрированы внутренние и внешние технологии и инновации		+	
7	роль и значение интеллектуального капитала, основные классы интеллектуальной собственности и способы ее защиты		+	
8	основные виды и способы трансфера технологий		+	
9	особенности разработки новых продуктов и управления инновациями в зрелых компаниях		+	
10	основы инновационной политики на государственном уровне		+	
11	специфику управления инновационной деятельностью – проектный подход		+	+
12	цели и основные принципы управления проектом			+
13	основные этапы, процессы и области знаний проекта			+
	<i>Уметь:</i>			
14	понимать влияние инноваций и технологических изменений на экономические показатели на уровне предприятия и государства	+		
15	генерировать идеи для новых продуктов и технологий	+	+	
16	распознавать возможности для коммерциализации инноваций		+	
17	использовать закономерности инновационных процессов для разработки проектов на разных стадиях жизненного цикла инновационных продуктов		+	
18	предлагать релевантные модели трансфера технологий		+	
19	выбирать необходимый режим защиты интеллектуальной собственности		+	
20	определять цель и задачи, сроки, заинтересованные стороны проекта, необходимые объемы финансирования			+
21	организовать реализацию и обеспечить контроль за ходом выполнения проекта			+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	<i>Владеть навыками:</i>			
22	разработки и внедрения инновационной стратегии на уровне предприятия	+		
23	выбора инновационных проектов для коммерциализации	+		
24	организации и управления НИОКР в производственных компаниях	+		+
25	организации и управления командами по разработке новой продукции		+	+
26	управления инновационными проектами в производственной сфере		+	+
27	выбора подходов к формированию стратегических альянсов и дополнительных активов		+	
28	определения экономической эффективности проекта и портфеля проектов			+
29	приоритизации проектов при составлении сбалансированного портфеля			+
30	составления сетевого графика проекта, расчета критического пути, оценки рисков проекта			+
31	управления командой исполнителя проекта и принятия управленческих решений			+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные компетенции и индикаторы их достижения:</i>				
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК		
32	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2} Знает теоретические основы и понятийный аппарат управления проектами		+
33	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-2 _{УК-2} Умеет использовать инструменты и методы управления проектами		+
34	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-3 _{УК-2} Владеет специальной терминологией управления проектами+		+
35	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	+	+	+
36	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения	ИД-3 _{УК-3} Владеет навыками организации командной работы		+

	поставленной цели				
37	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	ИД-1 _{УК-6} Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личного и профессионального развития	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 17 акад. ч.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Источники инноваций	1
2	1.2	Виды и закономерности технологических инноваций	1
3	1.3	Управление инновациями в организации	1
4	1.4	Формулирование инновационной стратегии	1
5	2.1	Управление НИОКР	1
6	2.2	Управление интеллектуальным капиталом	1
7	2.3	Трансфер технологий	1
8	2.4	Управление процессом разработки нового продукта	1
9	2.5	Управление инновациями в операционной (производственной) сфере	1
10	3.1	Проектный подход в управлении НИОКР	1
11	3.3	Процессы управления проектами - Инициация проекта - Планирование проекта - Исполнение и завершение проекта	7

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 74 акад. ч. во 2 семестре плюс 36 ч (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- участие в конференциях и семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- выполнение домашних заданий и подготовку к семинарам;
- выполнение группового проекта;
- подготовку к сдаче экзамена (2семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Вопросы открытого типа

Для ответа на каждый вопрос необходимо от 2-х до 5-ти минут.

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки

1. Продолжительность мегапроектов ____ лет.

Ответ: 5-7

2. Организация, ответственная за выполнение комплекса проектных и изыскательских работ по проектируемому объекту на основании договора с организациями-заказчиками, называется:

Ответ: генеральным проектировщиком

3. Мерой ответственности проектно-ориентированных структур за результаты своей деятельности является их:

Ответ: статус

4. Период индивидуальных испытаний включает в себя проведение пусконаладочных и ____ работ.

Ответ: монтажных

5. Ценовую политику будущего проекта описывают в разделе бизнес-плана — план ...

Ответ: маркетинга

6. Отношение текущих активов без стоимости товарно-материальных запасов к текущим пассивам — это коэффициент ____ ликвидности.

Ответ: промежуточной

7. Количество модификаций одного вида продукции, количество моделей продукции, которое можно получить на основе одной технологической (продуктовой) линии, — это ____ продуктового набора.

Ответ: глубина

8. Если планируемый проект представляется разовым для предприятия, то применяется тип организационной структуры управления проектами:

Ответ: «выделенная»

9. Функция, показывающая скорость потребления ресурса в зависимости от фазы работы, называется функцией ____ затрат.

Ответ: интенсивности

10. Основным принципом для функционирования временного сетевого виртуального офиса проекта является последовательное и эффективное использование информационных технологий и ...

Ответ: коммуникационных технологий

11. Замысел инвестора реализуется в форме декларации о намерениях и ...

Ответ: задания на разработку предпроектных обоснований инвестиций

12. Уровень детализации графиков для оперативного управления на уровне ответственных исполнителей зависит от сложности и ____ проекта.

Ответ: размеров

13. Основной структурной единицей участников проекта является ____ проекта.

Ответ: команда

14. Сетевые диаграммы, отображающие сетевую модель как множество вершин, соответствующих работам, связанных линиями, представляющими взаимосвязи между работами, называются диаграммами:

Ответ: предшествования-следования

15. Рекламные расходы по отношению к сумме прибыли при внедрении на новый рынок

достигают:

Ответ: 45%

16. Календарные графики работ строят в фазе жизненного цикла проекта:

Ответ: разработка

17. Обучение персонала проекта проводят в фазе жизненного цикла проекта:

Ответ: выполнение

18. Для организационной структуры «Всеобщее управление проектами» предпочтительнее в использовании ___ структуры с невысоким уровнем структуризации.

Ответ: горизонтальные

19. Инвестиционная акция, предусматривающая вложение ресурсов для получения запланированного результата в обусловленные сроки, — это инвестиционный(-ая)...

Ответ: проект

20. Проекты, отличающиеся отдаленностью районов реализации, дополнительными затратами на инфраструктуру, — это:

Ответ: мегапроекты

21. Элемент организации закрытия контракта, заключающийся в регистрации заказчиком ранее представленной ему документации, представляет собой ...

Ответ: паспортизацию

22. Разработка бюджета маркетинга проекта происходит на ___ фазе проекта.

Ответ: преинвестиционной

23. Выполнение функции государственного контроля за соблюдением законодательно установленных нормативов осуществляется с помощью системы:

Ответ: административных взысканий

24. Административные или законодательные, прямые и косвенные ограничения цен со стороны государства — этоцен.

Ответ: лимитирование

25. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, в котором имеется возможность учета некоторого промежуточного результата для незавершенных работ, является методом:

Ответ: «50/50»

26. Матричная структура организация управления проектами, предусматривающая координацию менеджера проекта всех работы и разделение ответственности за достижение цели с руководителями функциональных подразделений, — это структура ...

Ответ: сбалансированная

27. Проекты, отличающиеся использованием нетрадиционных технологий строительства, — это:

Ответ: сложные

28. Традиционно всю совокупность маркетинга проекта разделяют на ___ составляющих.

Ответ: 6

29. Финансовым результатом инвестиционного проекта является прибыль и ...

Ответ: доход

Маркетинговые исследования проводят в фазе жизненного цикла проекта:

Ответ: выполнение

31. Обязательства заемщика по соглашению о реализации проекта считаются полностью выполненными после ...

Ответ: погашения всех платежных обязательств

32. Проекты, требующие нетрадиционных форм финансирования силами консорциума фирм, — это:

Ответ: мегапроекты

33. Сбор и документирование фактических данных, определение степени соответствия

фактического выполнения запланированным показателям осуществляется на этапе процесса контроля проекта:

Ответ: отслеживание

34. Проекты, когда заказчик идет на увеличение окончательной стоимости проекта против первоначальной, — это:

Ответ: краткосрочные

35. Концептуальное планирование проводится в стадии жизненного цикла проекта.

Ответ: начальной

36. Юридическое лицо, несущее ответственность за выполнение работ в соответствии с контрактом, — это:

Ответ: подрядчик

37. Комбинацией проектной и функциональной структур проектов называется ____ организационная структура.

Ответ: матричная

38. Инструменты тендеров, стратегического менеджмента, управления общими ресурсами и управления качеством в проектах являются базовыми на ____ уровне офиса в многопроектной системе.

Ответ: 2

39. Для малоприбыльных и некоммерческих проектов используется финансирование ...

Ответ: с полным регрессом на заемщика

40. Требование о возмещении предоставленной в заем суммы — это:

Ответ: регресс

41. Для выбора лучшего предложения со стороны проектировщиков заказчик проводит ____ на разработку технико-экономического обоснования.

Ответ: конкурс

42. Время, на которое может быть задержана дата завершения работы без задержки планового срока завершения проекта, называется ____ резервом.

Ответ: полным

43. Вид посреднических фирм, целью деятельности которых является обеспечение коммерческих контактов между контрагентами, — это ____ организации.

Ответ: брокерские

44. Ресурсное планирование при ограничении по ____ предполагает фиксированную дату окончания проекта и назначение на проект дополнительных ресурсов на периоды перегрузок.

Ответ: времени

45. Традиционные инструменты и информационные технологии мониторинга проектов используются на ____ уровне офиса в многопроектной системе.

Ответ: 1

46. Для проектов с высокими уровнями рисков при реализации проекта создают ____ группы.

Ответ: венчурные

47. Сетевые диаграммы, в которых работа представляется в виде линии между двумя узлами графа, которые, в свою очередь, отображают начало и конец данной работы, называются сетями типа «вершина-____».

Ответ: событие

48. В сильной матричной структуре в проекты привлекается ____% всех организационных ресурсов предприятия.

Ответ: 50-95

49. Горизонтальная линейная диаграмма, на которой задачи проекта представляются протяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и окончания, задержками и, возможно, другими временными параметрами, — это диаграмма ...

Ответ: Ганта

50. Для локальных проектов оценивается только их ____

эффективность.

Ответ: коммерческая

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Ветрова, О. Б. Управление инновациями на уровне компании [Электронный ресурс]: учебное пособие / О. Б. Ветрова. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 59 с.
2. Руководство к своду знаний по управлению проектами (Руководство РМВОК®). Шестое издание. М.: Олимп-Бизнес. – 2018.

Б. Дополнительная литература

3. Аньшин В.М., Дагаев А.А.. Инновационный менеджмент: учебное пособие – М.: Дело, 2006.
4. Менеджмент технологических инноваций: учеб. пособие / под ред. Валдайцева С.В. – СПб., 2003. 333 с.
5. Управление инновациями и интеллектуальной собственностью фирмы / [С. В. Валдайцев и др.]; под ред. С. В. Валдайцева : монография. – Москва: Проспект, 2014. – 416 с.
6. Гассман О., Шик М., Франкенбергер К. Бизнес-модели. 55 лучших шаблонов / М.: Альпина Паблишер. 2016. 432 с.
7. Инновационный менеджмент. Учебник: Под ред. Л.Гончаренко / М.: Юрайт.– 2016. 488 с.
8. Клиффорд Ф. Грей, Эрик У. Ларсон. Управление проектами. – М.: Дело и Сервис, 2007. – 608 с.
9. Джонсон С. Откуда берутся хорошие идеи / М.: АСТ. – 2013. – 384 с.
10. Друкер Питер Ф. Бизнес и инновации / М.: Вильямс, 2007. – 432 с.
11. Инновационный менеджмент: Справ. пособие / под ред. П. Н. Завлина, А. К. Казанцева, Л. И. Миндели. Изд. 2-е, переработ. и доп. / М., ЦИСН, 1998. – 518 с.
12. Инновационный менеджмент: учебник для вузов / С.Д. Ильенкова, Л.М. Гохберг, С.Ю. Ягудин и др.; Под ред. С.Д.Ильенковой. М.: ЮНИТИ, 2003.
13. Джеральд И. Кендалл, Стивен К. Роллинз. Современные методы Управления портфелями проектов и Офис управления проектами: Максимизация ROI. – М.: ПМСОФТ, 2004. – 576 с.
14. Кристенсен Клейтон М., Рейнор Майкл Е. Решение проблемы инноваций в бизнесе. - Пер. с англ. / М.: Альпина Бизнес Букс, 2004. – 290 с.
15. И.И. Мазур, В.Д. Шапиро, Н.Г. Ольдеррогге, А.В. Полковников. Управление проектами. Справочник для профессионалов. – М.: Омега-Л, 2012. – 960 с.
16. Мур, Джеффри. Преодоление пропасти. Маркетинг и продажа хайтек-товаров массовому потребителю. – Пер.с англ. / М.: Вильямс, 2006. – 368 с.
17. Остервальдер А., Пинье И. Построение бизнес-моделей / М.: Альпина Паблишер. 2016. – 288 с.
18. Прахалад К.К. Пространство бизнес-инноваций: создание ценности совместно с потребителем: пер. с англ. / К.К. Прахалад, М.С. Кришнан. – М.: Моск. школа управления "Сколково" и др., 2012. – 257 с.
19. Такер Роберт Б. Инновации как формула роста. Новое будущее ведущих компаний / М.: Олимп-Бизнес, 2006. – 224 с.
20. Фатхутдинов Р. Инновационный менеджмент: Учебник для вузов / СПб., Питер, 2005. – 448 с.
21. Основы управления проектами в компании // В.Н. Фунтов. – СПб.: Питер, 2011. – 400 с.

22. Якобсон А., Кириллова Т. Инновационный менеджмент. Учебное пособие / М.: Омега-Л. – 2014. – 192 с.
23. Шумпетер, И. Теория экономического развития/ М.: Экономика, 1995.
24. Trott, Paul. Innovation Management and New Product Development. 6th ed. / Pearson Education Limited, 2017.
25. Schilling, Melissa A. Strategic Management of Technological Innovation. 4th ed. / McGraw-Hill – Irwin, 2013. – 314 p.
26. Jain, Ravi K., Triandis, Harry C., Wagner Weick, Cynthia. Managing Research, Development and Innovation: Managing the Unmanageable. 3rd ed. / John Wiley & Sons, Inc., 2010. – 396 p.
27. The Standard for Portfolio Management. – Project Management Institute, Inc., 2006. – 79 с.
28. Managing Research, Development, and Innovation. Managing the Unmanageable.– 3-d ed. – John Wiley & Sons, Inc., 2010. – 396 с.
29. Frascati Manual. Proposed Standard Practice For Surveys On Research and Experimental Development. – OECD, 2002. – 256 с.
30. Robert G. Cooper, Scott J. Edjett, and Elko J. Kleinschmidt. New Product Portfolio Management: Practices and Performance / Journal of Product Innovation Management, 1999, vol. 16, pp. 333-351.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

Нормативные документы

1. Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition <https://www.oecd.org/science/oslo-manual-2018-9789264304604-en.htm>
2. ГОСТ Р 56273.1-2014/CEN/TS 16555-1:2013 Инновационный менеджмент. Часть 1. Система инновационного менеджмента. Дата введения 2015-03-01
3. ГОСТ Р 56273.2-2016/CEN/TS 16555-2:2014 Часть 2. Менеджмент стратегического прогнозирования. Применяется с 01.06.2017
4. ГОСТ Р 56273.3-2016/CEN/TS 16555-3:2014 Инновационный менеджмент. Часть 3. Инновационное мышление. Дата введения 2017-06-01
5. ГОСТ Р 56273.4-2016/CEN/TS 16555-4:2014 Инновационный менеджмент. Часть 4. Управление интеллектуальной собственностью. Дата введения 2017-06-01
6. ГОСТ Р 56273.5-2016/CEN/TS 16555-5:2014 Инновационный менеджмент. Часть 5. Менеджмент сотрудничества. Дата введения 2017-06-01
7. ГОСТ Р 56273.6-2016/CEN/TS 16555-6:2014 Инновационный менеджмент. Часть 6. Менеджмент креативности. Дата введения 2017-06-01
8. ГОСТ Р 56273.7-2016/CEN/TS 16555-7:2015 Инновационный менеджмент. Часть 7. Оценка инновационного менеджмента. Дата введения 2017-06-01
9. ГОСТ Р 57313-2016 Инновационный менеджмент. Руководство по управлению инновациями. Дата введения 2017-06-01
10. ГОСТ Р 57315-2016 Инновационный менеджмент. Руководящие принципы для осуществления открытого инновационного подхода. Дата введения 2017-06-01
11. ГОСТ Р 57194.1-2016 Трансфер технологий. Общие положения. Дата введения 2017-05-01
12. ГОСТ Р 57194.2-2016 Трансфер технологий. Результаты интеллектуальной деятельности. Применяется с 01.05.2017

Научно-технические журналы:

- «Инновационный менеджмент» ISSN 2077-3218
- «Менеджмент инноваций» ISSN 2077-1924

- «Современные наукоемкие технологии» ISSN 1812-7320 и др.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.aup.ru> - Административно-управленческий портал
- <http://www.sci-innov.ru> – Федеральный портал по научной и инновационной деятельности
- <http://www.rvc.ru> – сайт Российской венчурной компании, Государственного фонда фондов, Института развития Российской Федерации
- www.rusnano.com – сайт компании «Роснано» и др.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- банк вопросов для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 80);
- компьютерные презентации интерактивных лекций – 16, (общее число слайдов – 342);
- банк вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 80).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 23.09.2020).
2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 23.09.2020).
3. 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: 23.09.2020).
4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 23.09.2020).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 23.05.2020).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 23.09.2020).

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ

10.1 Для студентов, обучающихся без использования дистанционных образовательных технологий

Методические рекомендации по организации учебной работы обучающегося в магистратуре направлены на повышение ритмичности и эффективности его аудиторной и самостоятельной работы по дисциплине.

Дисциплина «Проектный и инновационный менеджмент» включает 3 раздела, каждый из которых имеет определённую логическую завершенность. При изучении материала каждого раздела и подготовке к практическим занятиям рекомендуется регулярное повторение законспектированного лекционного материала, а также дополнение его сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект с обязательным фиксированием библиографических данных источника. Изучение материала разделов 1 и 2 заканчивается контролем его освоения в форме опроса на практических занятиях. Ответы на вопросы оцениваются в соответствии с принятой в университете рейтинговой системой оценки знаний.

Также инструментом контроля служит групповой проект. Проверяется овладение ключевыми теоретическими концепциями дисциплины и умением применить их к анализу конкретного бизнес-кейса.

Освоение материала раздела 3 контролируется выполнением обучающимися индивидуального домашнего задания.

Совокупная оценка текущей работы студента магистратуры в семестре складывается из оценок за ответы на семинарах (максимальная оценка 20 баллов), группового проекта (максимальная оценка 20 баллов), и индивидуального домашнего задания (максимальная оценка 20 баллов). Максимальная оценка текущей работы в семестре составляет 60 баллов.

В соответствии с учебным планом изучение материала дисциплины происходит во 2 семестре и заканчивается контролем его освоения в форме экзамена (максимальная оценка – 40 баллов).

10.2 Для студентов, обучающихся с использованием дистанционных образовательных технологий

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. Объем дисциплины и распределение нагрузки по видам работ соответствует п. 4.1. Распределение баллов соответствует п. 10.1 либо может быть изменено в соответствии с решением кафедры, в случае перехода на ЭО и ДОТ в процессе обучения. Решение кафедры об используемых технологиях и системе оценивания достижений обучающихся принимается с учетом мнения ведущего преподавателя и доводится до обучающихся.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

11.1 Для преподавателей, реализующих образовательные программы без использования дистанционных образовательных технологий

Дисциплина «Проектный и инновационный менеджмент» изучается во 2 семестре

магистратуры.

При подготовке и проведении занятий преподаватель должен ориентироваться на то, что студенты, обучающиеся в магистратуре, имеют общую подготовку по общенаучным, общеинженерным дисциплинам и основным профессиональным дисциплинам профиля, в объеме, предусмотренном учебным планом магистратуры, а также опыт восприятия и конспектирования изучаемого материала. В связи с этим материал дисциплины должен опираться на полученные знания и быть ориентирован на их расширение и углубление в соответствии с современными теоретическими представлениями и технологическими новациями. Обучение студентов организовано в виде самостоятельной работы, лекций и практических занятий с обсуждением и анализом результатов, что способствует приобретению студентами навыков и умений обосновывать круг рассматриваемых вопросов, формулировать главные положения, определения и практические выводы. На занятиях должна прослеживаться взаимосвязь рассматриваемых вопросов с ранее изученным материалом.

Основной задачей преподавателя, ведущего занятия по дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент», является формирование у студентов компетенций в области инновационного и проектного менеджмента на уровне предприятия. Преподаватель должен акцентировать внимание студентов на основных закономерностях инновационных процессов. С точки зрения методологии, курс рассчитан на взаимодействие между студентами и преподавателем.

Лекции разработаны так, чтобы привлечь внимание к конкретным вопросам, и не покрывают весь материал. Часть материала выносится на обсуждение на практических занятиях. Ожидается, что студенты прочитывают соответствующие главы рекомендованной литературы, отвечая на контрольные вопросы, ПЕРЕД Практическими занятиями. Во время практических занятий студенты будут работать индивидуально или в группах, чтобы ответить на конкретные вопросы и обсудить то, что они изучили. Понятия и идеи будут продемонстрированы на соответствующих примерах.

В водной части первой лекции обсуждаются вопросы конкурентоспособности на макроэкономическом уровне и влияния инноваций на национальную конкурентоспособность.

Раздел 1 посвящен общим вопросам инновационного менеджмента: рассматриваются типы, источники инноваций, основные закономерности инновационных процессов как основа для понимания механизмов инноваций и принятия решений менеджментом.

В разделе 2 обсуждается разработка инновации на уровне фирмы с учетом их жизненного цикла. Необходимо выделять ключевые вопросы каждой из стадий жизненного цикла и обсуждать возможные действия менеджмента на каждой из стадий.

В разделе 3 рассматриваются вопросы управления проектами как основной формы реализации инновационной деятельности на микроуровне. Преподаватель должен обратить особое внимание на выработку у студентов навыков планирования проектов, а также понимания других процессов и областей знания управления проектами.

Присутствие на аудиторных занятиях является обязательным. Участие и вклад в работу класса оцениваются на основе количества и качества добровольных выступлений, ответов на вопросы преподавателя, участия в групповых обсуждениях и комментариев.

Для групповых проектов преподаватель консультирует студентов по вопросам выбора области исследования для проектов и контролирует прогресс студентов в течение семестра, выясняя статус проекта в целом и его составляющих и отвечая на вопросы.

Проекты группы оцениваются по глубине и уместности исследования, использованию теоретических концепций, креативности и разумности рекомендаций, качеству изложения, качеству презентации, ответам на вопросы.

11.2 Для преподавателей, реализующих образовательные программы с использованием дистанционных образовательных технологий

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. Объем дисциплины и распределение нагрузки по видам работ соответствует п. 4.1. Распределение баллов соответствует п. 10.1 либо может быть изменено в соответствии с решением кафедры, в случае перехода на ЭО и ДОТ в процессе обучения. Решение кафедры об используемых технологиях и системе оценивания достижений обучающихся принимается с учетом мнения ведущего преподавателя и доводится до обучающихся.

Реализация ЭО и ДОТ предполагает использование следующих видов и учебной деятельности: онлайн консультации, видео-лекции; лабораторные работы, проводимые полностью или частично с применением ЭО и ДОТ; текущий контроль в режиме тестирования и проверки домашних заданий; самостоятельная работа.

При реализации РПД в зависимости от конкретной ситуации ЭО и ДОТ могут быть применены в следующем виде:

- объем часов контактной работы обучающихся с преподавателем не сокращается и электронные образовательные ресурсы (ЭОР) методически обеспечивают самостоятельную работу обучающихся в объеме, предусмотренном рабочей программой данной дисциплины. При этом в случае необходимости занятия проводятся в режиме онлайн;
- смешанные формы обучения, сочетающие в себе аудиторские занятия (при возможности перевода части контактных часов работы обучающихся с преподавателем в электронную информационно-образовательную среду без потери содержания учебной дисциплины) и ЭОР (часть учебного материала (например, лекции) может быть заменена ЭОР);
- учебные курсы, интегрированные в LMS Moodle, контактные часы по которым могут быть исключены, изучаются обучающимися самостоятельно при минимальном участии преподавателя (консультации в режиме вебинара).

12. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2020 составляет 1 715 452 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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 № 33.03-Р-2.0-1775/2-10 от 26.09.2019г. Сумма договора – 642 083-68 Срок действия с «26» сентября 2019г. по «25» сентября 2020г. Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p> <p>Дополнительный Договор № 33.03-Р-3.1-2217/2020 от 02.03.2020 г. Сумма договора- 30 994-52 Срок действия с «02» марта 2020 г. по «25» сентября 2020 г. Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</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>
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.	БД ВИНТИ РАН	<p>Принадлежность сторонняя, Реквизиты договора- ВИНТИ РАН Договор № 33.03-Р-3.1-2047/2019 от 25 февраля 2020 г. Сумма договора – 100 000-00 С «25» февраля 2020 г. по «24» февраля 2021 г. Ссылка на сайт- http://www.viniti.ru/ Количество ключей – локальный доступ для пользователей РХТУ в ИБЦ РХТУ.</p>	<p>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</p>
4.	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека, договор № 33.03-Р-3.1 2087/2019 Сумма договора – 1100017-00 С «01» января 2020 г. по «31» декабря 2020 г. Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по ip-адресам неограничен.</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>

№	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
5.	Электронно-библиотечная система издательства "ЮРАЙТ"	Принадлежность сторонняя-«Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор № 33.03-Р-3.1-220/2020 от 16.03.2020 г. Сумма договора – 324 000-00 С «16» марта 2020 г. по «15» марта 2021 г. Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.	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.
6.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя-ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

13.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью; учебная аудитория для проведения практических занятий,

оборудованная электронными средствами демонстрации; библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

13.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент» доступны учебные материалы - лекции в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций, а также графические представления различных моделей инновационных процессов в электронном виде.

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

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

13.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; раздаточный материал к практическим занятиям по дисциплине.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по разработке политики в области ценообразования, кафедральные библиотеки электронных изданий.

13.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номерлицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	26.06.2021

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Раздел 1. Общие вопросы управления инновациями</p>	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: понимать влияние инноваций и технологических изменений на экономические показатели на уровне предприятия и государства; генерировать идеи для новых продуктов и технологий;</p> <p>Владеет навыками: разработки и внедрения инновационной стратегии на уровне предприятия; выбора инновационных проектов для коммерциализации; организации и управления НИОКР в производственных компаниях.</p>	<p>Обсуждение в классе и опрос на основе домашних заданий</p> <p>Презентация группового проекта</p> <p>Оценка на экзамене</p>
<p>Раздел 2. Управление инновациями на разных стадиях жизненного цикла инновационных продуктов</p>	<p>Знает: 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 компаниях; основы инновационной политики на государственном уровне; специфику управления инновационной деятельностью – проектный подход.</p> <p>Умеет: 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.</p> <p>Владеть навыками: организации и управления командами по разработке новой продукции; управления инновационными проектами в производственной сфере; выбора подходов к формированию стратегических альянсов и дополнительных активов.</p>	<p>Обсуждение в классе и опрос на основе домашних заданий</p> <p>Презентация группового проекта</p> <p>Оценка на экзамене</p>
<p>Раздел 3.</p>	<p>Знает: специфику управления инновационной</p>	<p>Домашнее</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Управление проектами в инновационной сфере	<p>деятельностью – проектный подход; цели и основные принципы управления проектом; основные этапы, процессы и области знаний проекта.</p> <p>Умеет: определять цель и задачи, сроки, заинтересованные стороны проекта, необходимые объемы финансирования; организовать реализацию и обеспечить контроль за ходом выполнения проекта.</p> <p>Владеет навыками: организации и управления НИОКР в производственных компаниях; организации и управления командами по разработке новой продукции; управления инновационными проектами в производственной сфере; определения экономической эффективности проекта и портфеля проектов; приоритизации проектов при составлении сбалансированного портфеля; составления сетевого графика проекта, расчета критического пути, оценки рисков проекта; управления командой исполнителя проекта и принятия управленческих решений.</p>	<p>задание (наивысший балл – 20).</p> <p>Оценка на экзамене</p>

15. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Проектный и инновационный менеджмент»
основной образовательной программы– программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Основы фармакологии и медицинской химии»**

**Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа – «Инновационные технологии и
оборудование для фармацевтических производств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Основы фармакологии и медицинской химии»** относится к основной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую подготовку в области математики, информатики, физической химии и аналогичных дисциплин.

Цель дисциплины «Основы фармакологии и медицинской химии» – овладение знаниями и области медицинской химии и фармакологии, включая фармакодинамику и фармакокинетику, характеристику основных групп лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины:

- изучение закономерностей действия лекарственных средств на организм;
- изучение основных этапов создания лекарственных средств и принципов оценки их эффективности и безопасности;
- изучение классификации и основных свойств лекарственных средств.

Цель и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- понимания тенденций разработки новых лекарственных препаратов;
- изучения факторов, влияющих на действие лекарственных препаратов на организм;
- ознакомления с принципами контроля безопасности и эффективности лекарственных средств в клинических исследованиях.

Дисциплина **«Основы фармакологии и медицинской химии»** преподается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Универсальные компетенции 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-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков

Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Научные исследования	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
----------------------	---	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные молекулярные механизмы действия лекарственных средств;
- основные классификации и понятия предметной области;
- основные свойства и представителей наиболее широко применяемых групп лекарственных средств.

Уметь:

- оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований;
- определять риски, связанные с применением лекарственных средств.

Владеть:

- навыками анализа научной информации о свойствах лекарственных средств;
- базовыми технологиями преобразования информации по фармакологии;
- техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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	0,48	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
Самостоятельная работа (СР):	1,58	57	42,75
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,58	57	42,75
Вид итогового контроля:	1	Экзамен	Экзамен
		36	27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология	29	5	2	22
1.1	Медицинская химия Введение в фармакологию. Общие положения	6	2	—	4
1.2	Фармакокинетика	8	1	1	6
1.3	Фармакодинамика	8	1	1	6
1.4	Факторы, влияющие на действие лекарственных средств	7	1	—	6
2.	Раздел 2. Частная фармакология	79	12	32	35
2.1	Гормоны	11	1	5	5
2.2	Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний	13	2	6	5
2.3	Средства, влияющие на иммунную систему	7	2	-	5
2.4	Средства, влияющие на воспаление	12	1	6	5
2.5	Средства, действующие на центральную нервную систему	12	2	5	5
2.6	Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему.	12	2	5	5
2.7	Лекарственные средства, действующие на пищеварительную	12	2	5	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
	систему				
	ИТОГО	108	17	34	57
	Экзамен	36			
	ИТОГО	144			

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология.

1.1 Общие положения. Предмет медицинской химии. История развития медицинской химии. Связь медицинской химии с другими отраслями химической науки и биологических наук. Этапы создания лекарства. Общественная значимость фармакологии и химико-фармацевтических производств. АТХ-классификация лекарственных средств.

1.2 Фармакокинетика. Определение фармакокинетики. Адсорбция. Способы введения лекарств в организм, их особенности. Биодоступность. Пути проникновения веществ в клетку. Распределение и накопление лекарств в отдельных тканях. Изменение активности в процессе метаболизма. Пролекарства. Выведение лекарств из организма. Взаимодействие лекарств. Фармакокинетический синергизм и антагонизм.

1.3 Фармакодинамика. Определение фармакодинамики. Теория рецепторов. Условия взаимодействия лекарства с рецептором. Агонисты и антагонисты. Фармакодинамический аспект синергизма и антагонизма. Нерцепторные механизмы действия лекарственных средств.

1.4 Факторы, влияющие на действие лекарственных средств. Эффективность и безопасность лекарственных средств. Доза лекарственного средства, виды доз. Влияние пола, возраста, условий окружающей среды на действие лекарственных средств. Фармакогенетика. Биофармацевтические факторы. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства.

Раздел 2. Частная фармакология.

2.1 Гормоны. Определение гормонов. Классификация гормонов. Гормоны гипоталамуса и гипофиза. Инсулин. Лекарственные средства для лечения сахарного диабета. Гормоны щитовидной железы. Стероидные гормоны. Глюкокортикоиды и минералокортикоиды. Половые гормоны.

2.2 Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний. Человек и микроорганизмы. Роль нормальной микрофлоры. Патогенная микрофлора. Антисептики и дезинфицирующие средства. Антибиотики. Противогрибковые препараты. Противовирусные средства

2.3 Средства, влияющие на иммунную систему. Иммунный ответ. Иммуномодуляторы и иммунодепрессанты. Аллергия. Противоаллергические средства

2.4 Средства, влияющие на воспаление. Нестероидные противовоспалительные средства. Стероидные противовоспалительные средства. Цитокины. Перспективы менеджмента воспаления.

2.5 Средства, действующие на центральную нервную систему. Снотворные препараты. Седативные и транквилизаторы. Антидепрессанты. Нейролептики. Принципы купирования боли.

2.6 Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему. Артериальная гипертензия и способы ее лечения. Ишемическая болезнь сердца и инфаркт миокарда. Аритмии сердца и их лечение. Сердечная недостаточность. Атеросклероз и средства для его лечения.

2.7 Лекарственные средства, действующие на пищеварительную систему. Средства, применяемые при кислотозависимых состояниях. Средства, влияющие на моторику ЖКТ. Спазмолитики, прокинетики. Средства для лечения запоров, поносов. Гепатопротекторы и желчегонные. Поджелудочная железа. Препараты ферментов.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2
	<i>Знать:</i>			
1	основные молекулярные механизмы действия лекарственных средств		+	+
2	основные классификации и понятия предметной области		+	+
3	основные свойства и представителей наиболее широко применяемых групп лекарственных средств			+
	<i>Уметь:</i>			
4	оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований		+	+
5	определять риски, связанные с применением лекарственных средств		+	+
	<i>Владеть:</i>			
6	навыками анализа научной информации о свойствах лекарственных средств		+	+
7	базовыми технологиями преобразования информации по фармакологии		+	+
8	техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности		+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:</i>				
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК		
9	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>				
10	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2
	исследований в области обращения лекарственных средств	сравнение результатов		
11	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2 Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия.

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 34 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.2, 1.3	Фармакокинетика и фармакодинамика.	2
2	2.1	Гормоны. Препараты гормонов	5
3	2.2	Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний	6
4	2.4	Средства, влияющие на воспаление	6
5	2.5	Средства, действующие на центральную нервную систему	5
6	2.6	Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему	5
7	2.7	Лекарственные средства, действующие на пищеварительную систему	5

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «*Основы фармакологии и медицинской химии*» не предусмотрен.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «*Основы фармакологии и медицинской химии*» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 57 акад. ч. плюс 36 ч (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно- библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса; подготовку к сдаче экзамена (3 семестр) по дисциплине «*Основы фармакологии и медицинской химии*».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинства и недостатки (УК-1.3).

1. Активное, осознанное и ответственное участие пациента в терапии, охватывающее все аспекты полученных от врача рекомендаций – это ...

Ответ: комплаенс = комплаентность.

2. Отрицательный эффект при применении препарата, возникающий, если в ЛС не верят или если верят в нежелательные эффекты препарата – это...

Ответ: эффект ноцебо.

3. Что такое область фармакологии, изучающая взаимоотношения зависимых от времени биологических процессов, т.е. биоритмов, и эффектов лекарственных средств?

Ответ: хронофармакология.

Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов (ОПК-4.1).

4. Что такое доза?

Ответ: Доза – это количество лекарственного средства (ЛС), введенного в организм.

5. Что такое характеристика ЛС, отражающая количество ЛС, которое требуется, чтобы оказывать влияние определенной интенсивности?

Ответ: сила действия ЛС.

6. Что такое фармакокинетика?

Ответ: Это раздел фармакологии, изучающий закономерности химических и биологических процессов, происходящих с лекарственным средством в организме.

7. Что изучает фармакодинамика?

Ответ: Фармакодинамика изучает локализацию, механизм действия и фармакологические эффекты лекарственных средств, силу и длительность их действия, а также зависимость действия ЛС от различных условий и факторов.

8. Что такое первичная фармакологическая реакция?

Ответ: Это действие биологически активных веществ, включая лекарственные вещества, на молекулярном уровне.

9. Что такое рецепторы?

Ответ: Рецепторы – это макромолекулы, которые способны присоединять биологически активные вещества-переносчики, в результате чего происходит изменение клеточной функции.

10. Группа психотропных средств, для которых типичными нежелательными побочными эффектами являются лекарственный паркинсонизм, прибавка веса, агедонизм, поздняя дискинезия – это ...

Ответ: нейролептики=антипсихотики.

11. Что такое седативные средства?

Ответ: Это лекарственные препараты, вызывающие успокоение или уменьшение эмоционального напряжения без снотворного эффекта.

12. Что такое антисептики?

Ответ: Это химические вещества, убивающие или подавляющие размножение различных микроорганизмов на коже и слизистых оболочках человека.

13. Лекарственные средства, избирательно угнетающие жизнедеятельность микроорганизмов при системном применении человеком – это...

Ответ: антибиотики.

14. Группа антибиотиков, высокоактивная против многих грамотрицательных бактерий, возбудителя туберкулеза, применение которых ограничено нефротоксичностью и ототоксичностью – это ...

Ответ: аминогликозиды.

15. Лекарственные средства, предназначенные для лечения кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта посредством нейтрализации соляной кислоты, входящей в состав желудочного сока – это ...

Ответ: антациды=антацидные средства.

16. Первый, более старый, препарат из класса ингибиторов протонной помпы, вошедший в широкую практику – это ...

Ответ: омепразол.

17. Слабительное со свойствами пребиотика – это ...

Ответ: лактулоза.

Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии (ОПК-4.2).

18. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью – это ...

Ответ: безопасность лекарственного средства.

19. Скорость очищения плазмы крови, других сред или тканей организма от какого-либо вещества в процессе его биотрансформации, перераспределения в организме и/или выделения из организма – это ...

Ответ: клиренс.

20. Перечислите основные положительные эффекты классических нестероидных противовоспалительных средств.

Ответ: противовоспалительный, жаропонижающий, обезболивающий эффекты.

21. Перечислите основные эффекты классических противовоспалительных стероидных средств, которые используются как терапевтические.

Ответ: противовоспалительный, противоаллергический = антиаллергический, иммунодепрессивный, противошоковый.

22. Группа препаратов, угнетающих костную резорбцию и снижающих скорость костного метаболизма, после приема которых не рекомендуется ни есть, ни ложиться в течение 40 минут – это ...

Ответ: бифосфонаты.

23. Вещества, которые вырабатываются организмом для борьбы с вирусами, подавляющие синтез вирусов, сборку и выход вирусных частиц, улучшающие презентацию вирусов иммунокомпетентным клеткам – это ...

Ответ: интерфероны.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012– 328 с.

Б. Дополнительная литература

1. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева— Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. — 1024 с.

2. Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепехина, В. И. Петрова — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 976 с.

3. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману (Под ред. А.Г. Гудмана): в 4 т. – Практика, 2016. – 448 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

– Презентации к лекциям.

- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
- Журнал «Российские нанотехнологии» ISSN 1992-7223 (Print) ISSN 1992-4068 (Online).
- Журнал «Нанотехнологии: разработка, применение — XXI век». ISSN 2225-0980 (Print).
- Российский Электронный наножурнал. ООО «Парк-медиа». [Электронный ресурс] <http://www.nanojournal.ru>
- Наномир - интернет-журнал о нанотехнологиях. [Электронный ресурс] <http://www.miracle-uni.ru>
- Журнал «Nature Nanotechnology» 1748-3387 (Print) and 1748-3395 (Online).
- Journal of Non-Crystalline Solids. ISSN: 0022-3093 (Print).
- Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- Всероссийская Государственная Библиотека Иностранной Литературы <http://www.libfl.ru/>.
- Российская Государственная Библиотека <http://www.rsl.ru/>.
- ВОЗ: www.who.int.
- Центральная научная медицинская библиотека им. И.М. Сеченова (<http://www.scsml.rssi.ru/>).
- Научная электронная библиотека e-library.ru (<http://elibrary.ru/titles.asp>).
- База данных по молекулярной биологии, биохимии, генетике, биоинформатике (National Center for Biotechnology Information) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> NCBI.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 7;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 7;
- банк вариантов контрольных работ – 50;
- банк вариантов лабораторных работ – 50;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (экзамен) – 50;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

– доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Основы фармакологии и медицинской химии»* проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «*Основы фармакологии и медицинской химии*» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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**, магистерской программе «*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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «*Основы фармакологии и медицинской химии*» на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология	<i>Знает:</i> основные молекулярные механизмы действия лекарственных средств; основные классификации и понятия предметной области. <i>Умеет:</i> оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований; определять риски, связанные с применением лекарственных средств. <i>Владеет:</i> навыками анализа научной информации о свойствах лекарственных средств; базовыми технологиями преобразования информации по фармакологии; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.	Оценка за практическое занятие № 1. Оценка за экзамен.
Раздел 2. Частная фармакология	<i>Знает:</i> основные молекулярные механизмы действия лекарственных средств; основные классификации и понятия предметной области; основные свойства и представителей наиболее широко применяемых групп лекарственных средств. <i>Умеет:</i> оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований; определять риски, связанные с применением лекарственных средств. <i>Владеет:</i> навыками анализа научной информации о свойствах лекарственных средств; базовыми технологиями преобразования информации по фармакологии; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.	Оценка за практические занятия № 2-7. Оценка за экзамен.

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности

образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Основы фармакологии и медицинской химии»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы менеджмента качества и надлежащих практик»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 «Промышленная фармация»**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой биотехнологии РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» относится к Обязательной части Блок 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и неорганической химии, аналитической химии, физики, статистики и подобных дисциплин.

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

Задачи дисциплины:

- выработать на основе требований надлежащих практик системный подход к управлению качеством фармацевтической продукции;
- приобрести навыки организации и функционирования фармацевтической системы качества на производстве;
- сформировать навыки работы в команде и организовывать командную работу с целью повышения качества фармацевтической продукции.

Дисциплина «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 «Промышленная фармация»**, магистерская программа – **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов их достижения:**

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Командная работа и лидерство	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знает особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения

Общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	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
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик
Научные исследования	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Умеет планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства)
Обеспечение качества	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	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

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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 итогового контроля:	1	Экзамен	Экзамен
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1	Раздел 1. Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	24,4	6	4	14,4
1.1	Термин «качество» применительно к фармацевтической продукции	8	2	1	5
1.2	Система менеджмента качества на основе стандарта ISO 9001	16,4	4	3	9,4
2	Раздел 2. Риск-ориентированное мышление	24,4	6	3	15,4
2.1	Управление рисками на предприятии	9,4	2	2	5,4
2.2	Стабильность и воспроизводимость процессов	9	2	1	6
2.3	Улучшения	6	2	—	4
3	Раздел 3. Мероприятия по предотвращению контаминации	29,4	6	4	19,4
3.1	Контаминация как причина получения несоответствующей продукции.	9	2	1	6
3.2	Виды и источники контаминации	9	2	1	6
3.3	Мероприятия по предотвращению контаминации	11,4	2	2	7,4
4	Раздел 4. Требования к помещениям и оборудованию	15,4	4	2	9,4
4.1	Принципы проектирования помещений фармацевтических производств	10,4	2	2	6,4
4.2	Требования к оборудованию. Валидация	5	2	—	3
5	Раздел 5. Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества	25,4	6	2	17,4
5.1	Основные функции фармацевтического производства	6	2	—	4
5.2	Роль ООК и ОКК. Уполномоченное лицо	6	2	—	4
5.3	Функции по управлению качеством на фармпроизводстве	13,4	2	2	9,4
6	Раздел 6. Документация. Аудит. Анализ надлежащих практик	25	6	2	17

6.1	Система управления документацией и записями	6	2	–	4
6.2	Аудит как инструмент системы качества	13	2	2	9
6.3	Сравнение и анализ надлежащих практик	6	2	–	4
	ИТОГО	144	34	17	93
	Экзамен	36			
	ИТОГО	180			

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001. Термин «качество» применительно к фармацевтической продукции. Необходимость формализация требований к качеству продукции с целью обеспечения удовлетворенности потребителя. Показатели качества фармацевтической продукции и нормативная документация. Проблема контроля продукции, однородность серии и система менеджмента качества.

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), обеспечение ресурсами. Обращение с продукцией, термин «несоответствие» применительно к продукции. Мониторинг процессов ISO. Термин «несоответствие» применительно к процессу.

Раздел 2. Риск-ориентированное мышление. Управление рисками на предприятии. Методы анализа рисков. Подходы к оценке стабильности и воспроизводимости процессов, Ср и Срк. Основные методы и модели постоянного улучшения качества. 6 сигм. Кайдзен. Реинжинирг. Постоянные и прорывные улучшения. Бенчмаркинг. Бережливое производство.

Раздел 3. Мероприятия по предотвращению контаминации. Типичные 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 4. Требования к помещениям и оборудованию. 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. Работа с ПБА при производстве ЛС. 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 5. Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества. Основные функции ответственного за фармацевтическое производство. 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. Управление изменениями. Организация обучения и аттестации персонала. Обзор отчета по качеству.

Раздел 6. Документация. Аудит. Анализ надлежащих практик. Система управления документацией и записями. Технологическая документация. Содержание и

разработка регламентов. Основные типы документации на фармпроизводстве: спецификации, инструкции (СОП) и методики.

Аудит как инструмент системы качества. Основные принципы и виды аудита. Результаты аудита. Назначение лицензионной проверки. Сертификация системы качества.

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
	Знать:						
1	особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива	+		+		+	+
2	основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GxP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	+	+	+	+	+	+
3	основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств	+	+	+	+	+	+
	Уметь:						
4	проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик	+		+	+	+	+
5	планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства)		+	+		+	
6	оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство		+		+		+
	Владеть:						
7	навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий	+	+	+	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие универсальные и общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:							
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК					
8	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знает особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива	+		+		+
9	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения	+	+			+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК						
10	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	+	+	+	+	+	+
11	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик	+		+	+	+	+
12	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Умеет планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства)		+	+		+	
13	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств	+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
14	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.2 Умеет оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство		+	+	+	+	
15	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.3 Владеет навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий		+	+			+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 17 акад. ч.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	Раздел 1	Конструирование системы менеджмента качества. Бизнес-процессы. Деловая игра	4
2	Раздел 2	Методы оценки и управления рисками. Кейсы	2
3	Раздел 2	Расчет критериев воспроизводимости процесса. Семинар	1
4	Раздел 3	Предотвращение контаминации. Акценты для различных типов фармпроизводств. Кейсы	4
5	Раздел 4	Проектирование производственной зоны фармацевтического производства. Кейсы.	2
6	Раздел 5	Распределение функций в ФСК. Роль уполномоченного лица. Деловая игра. Кейсы.	2
7	Раздел 6	Проведение аудита. Деловая игра	2

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные работы по дисциплине «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 93 акад. часов в 1 семестре плюс 36 ч (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, в том числе нормативных правовых актов, руководств, стандартов;
- подготовку к практическим занятиям по дисциплине;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу курса;
- подготовку к сдаче экзамена (1 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа.

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

Знает особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива (УК-3.1).

1. В каком случае посетители или не прошедшие обучение сотрудники могут быть допущены в зоны производства и контроля качества?

Ответ? Они должны предварительно пройти инструктаж, в частности, по гигиеническим требованиям к персоналу и использованию защитной одежды. Должны быть организованы их сопровождение и наблюдение за ними.

Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения (УК-6.3).

2. Какие сотрудники относятся к ключевому руководящему персоналу согласно правилам надлежащей производственной практики?

Ответ: Руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества, уполномоченные лица (не менее 1 на каждой производственной площадке).

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-1.1).

3. Какие органы исполнительной власти уполномочены проводить лицензионные проверки и выдавать лицензии на производство лекарственных средств?

Ответ: Министерство промышленности и торговли РФ проводит лицензирование организаций, осуществляющих производство лекарственных средств для медицинского применения, Россельхознадзор проводит лицензирование организаций, осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

4. Какой орган исполнительной власти уполномочен проводить лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях)?

Ответ: Роспотребнадзор.

Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик (ОПК-2.2).

5. Перечислите основные виды контаминации (не менее 4х):

Ответ: К различным видам контаминации можно отнести: механическую, физическую, химическую, биологическую, перекрестную (кросс-контаминацию), в том числе перепутывание.

6. Дайте определение изолированной зоне.

Ответ: "Изолированная зона" (contained area) - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом (и оборудованная соответствующими системами обработки и фильтрации воздуха), чтобы предотвратить контаминацию производственной среды биологическими агентами изнутри зоны.

7. Дайте определение чистой зоне.

Ответ: "Чистая зона" (clean area) - зона, в которой контролируется производственная среда на наличие контаминирующих частиц и микроорганизмов, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы уменьшить проникновение, образование и сохранение контаминантов внутри зоны.

8. Дайте определение чистой изолированной зоне.

Ответ: "Чистая изолированная зона" (clean contained area) - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что она одновременно является чистой и изолированной зоной.

9. Дайте определение термину «сертификация».

Ответ: Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

10. Дайте определение термину Валидация согласно ISO 9000.

Ответ: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

11. Дайте определение термину Верификация согласно ISO 9000.

Ответ: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

12. Дайте определение процедуры из правил GMP.

Ответ: Процедуры (СОП) – документы, содержащие требования к выполнению определенных операций.

13. Дайте определение спецификации из правил GMP.

Ответ: спецификации – документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходные и упаковочные материалы и продукция, использующиеся или получаемые при производстве.

14. Дайте определение термину «контаминация».

Ответ – «контаминация» (contamination) - нежелательное внесение примесей химической или микробиологической природы или инородных веществ в исходное сырье, промежуточную продукцию или активную фармацевтическую субстанцию.

Умеет планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства) (ОПК-3.2).

15. Какой технологический процесс считается стабильным?

Ответ: Стабильный процесс (процесс в состоянии статистической управляемости) - это процесс с постоянным средним, изменчивость которого вызвана только случайными причинами.

16. При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

Ответ: а) что должно быть сделано; б) какие потребуются ресурсы; в) кто будет нести ответственность; г) когда эти действия будут завершены; д) каким образом будут оцениваться результаты.

Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств (ОПК-6.1).

17. Перечислите принципы менеджмента качества (ISO 9001).

Ответ: Ориентация на потребителя; лидерство; взаимодействие людей; процессный подход; улучшение; принятие решений; менеджмент взаимоотношений.

18. Расшифруйте цикл PDCA (ISO 9001).

Ответ: Цикл PDCA можно кратко описать так: планируй (plan); делай (Do); проверяй (Check); действуй (Act).

19. Роль знаний организации в системе менеджмента качества.

Ответ: Знания организации - это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания - это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

20. Требования ИСО 9001 к организации обмена информацией.

Ответ: Организация должна определить порядок обмена информацией, включая: а) какая информация будет передаваться; б) когда будет передаваться информация; в) кому будет

передаваться информация; d) каким образом она будет передаваться; e) кто будет передавать информацию.

21. Поясните сущность процессного подхода в ISO 9001 (не менее 5-х).

Ответ: Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов; б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов; с) определять и применять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими; d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность; e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов; f) учитывать риски и возможности; g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения для достижения намеченных результатов; h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

22. Укажите этапы жизненного цикла продукции согласно ISO 9001.

Ответ: Определение требований к продукции и услугам; Проектирование и разработка продукции и услуг; Производство продукции и предоставление услуг; Выпуск продукции и услуг; Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками.

23. Объясните понятие «качество» в соответствии с ISO 9000.

Ответ: Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

24. Перечислите виды показателей качества на примере биофармацевтического лекарственного препарата.

Ответ: Органолептические; специфические; физико-химические; микробиологические; токсикологические.

25. Термин «риск» в рамках ISO.

Ответ: Риск – это следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей, под которым понимается отклонение от ожидаемого результата или события (позитивное и/или негативное).

Умеет оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство (ОПК-6.2).

26. В каких условиях следует проводить операции с использованием открытых емкостей, если микробная контаминация может повлиять на качество активной фармацевтической субстанции?

Ответ: Операции с использованием открытых емкостей следует проводить в боксе или в производственной среде, обеспечивающем биологическую безопасность.

27. Как следует осуществлять транспортировку не окончательно укупоренных первичных упаковок с лекарственными препаратами, производимыми в асептических условиях, до завершения процесса укупорки?

Ответ: В зоне класса А, находящейся в производственной среде класса В, или в герметичных передаточных контейнерах в производственной среде класса В.

28. Приведите режим обеззараживания защитной одежды персонала, контаминированной образующими споры бактериями III – IV групп патогенности, с применением водяного насыщенного пара.

Ответ: Водяной насыщенный пар под давлением 0,2 МПа, 90 минут.

29. Какие действия запрещаются и не допускаются в производственных и складских зонах на производстве лекарственных средств?

Ответ: Запрещаются курение, прием пищи, питье, жевание, хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов.

30. В каких рабочих зонах следует проводить обработку и наполнение лекарственных

препаратов, производимых в асептических условиях?

Ответ: В рабочей зоне класса А с производственной средой класса В.

Владеет навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий (ОПК-6.3).

31. Дайте определение термину «Корректирующие действие».

Ответ: корректирующие действие (corrective action) - действие, направленное на устранение причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации. Корректирующее действие осуществляется для предотвращения повторения события.

32. Дайте определение термину «Предупреждающие действия».

Ответ: предупреждающее действие (preventive action) - действие, направленное на устранение причин потенциальных несоответствий или других нежелательных ситуаций. Предупреждающее действие осуществляется для предотвращения события.

33. Какую информацию должно содержать досье производственной площадки?

Ответ: Досье производственной площадки должно содержать специальную информацию о политике в области качества и деятельности производственной площадки, технологическом процессе, контроле качества при проведении на данной площадке операций по производству лекарственных средств.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Макарова А. С., Кареткин Б. А., Гордиенко М. Г. и др. Государственное регулирование в области биотехнологий / — Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева Издательский центр Москва, 2015. — 128 с.

2. Гусева Е.В., Троянkin А.Ю., Меньшутina Н.В. Организация чистых помещений. Применение изоляционных технологий: учебное пособие. — М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. — 56 с.

Б. Дополнительная литература

1. Пятигорская, Н. В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств [Текст] / Н.В. Пятигорская, В.В. Береговых, Ж. И. Аладышева, В.В. Беляев, А.П. Мешковский, А.М. Пятигорский, А.В. Быков – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 648с.

2. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики: учебно-методическое пособие / А. В. Цивов, В. Ю. Орлов; Яросл. гос. ун-т им. П. Г. Демидова. — Ярославль: ЯрГУ, 2018. — 48 с. — [Электронный ресурс]: — Режим доступа: <http://www.lib.uni Yar.ac.ru/edocs/iuni/20180303.pdf> (дата обращения: 26.05.2020).

3. Пятигорская Н.В., Валидация в производстве лекарственных средств / Н.В. Пятигорская, А.А. Ишмухаметов, В.В.Беляев, Ж.И. Аладышева, А.М. Пятигорский. — М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2019 г. — 328 с. ISBN 978-5-906799-48-6.

4. Береговых, В. В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья [Текст] / В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, И. А. Самылина, А. Т. Ногаева, Е. К. Ковалева, И. А. Василенко — СПб.: СпецЛит, 2013 г. — 370 с

5. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] — Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

6. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 N 52-ФЗ (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] — Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)
8. Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916) (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)
9. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)
10. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)
11. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)
12. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
13. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
14. ГОСТ Р ИСО 9004–2010 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
15. ГОСТ Р ИСО 19011–2012 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
16. ГОСТ Р ИСО 31000–2010 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
17. ГОСТ Р ИСО 22514-1–2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
18. ГОСТ Р ИСО 22514-2–2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
19. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
20. ГОСТ Р 1.5–2012 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)
21. Быстрицкий Л.Д., Бикбаев А.А. и др. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств/ Учебное пособие. – Томск: Изд-во ТПУ, 2011. – 258 с
22. Береговых, В. В. Нормирование фармацевтического производства [Текст] / В.В. Береговых, А.П. Мешковкий – Москва: Изд-во Информационно-издательское агентство «Ремедиум», 2001. – 527 с. – 20 см. – 2 000 экз. – ISBN 5-901302-04-4. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstva/beregovich_2001.pdf (дата обращения: 27.03.2022).
23. Хачатуров, А. Е. Основы менеджмента качества [Текст]: учебное пособие / А.Е. Хачатуров, Ю.А. Куликов. - М.: Дело и Сервис, 2003. – 304 с: ил. – Библиогр.: с.304.
24. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 1. Производство и дистрибуция лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 366 с.
25. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 2. Разработка и проведение исследований лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 308с.
26. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 4. Регистрация и экспертиза лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 544 с.
27. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в

рамках Евразийского экономического союза. Том 5. Вопросы обращения лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 264 с.

28. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 6. Фармаконадзор. – М.: Ремедиум, 2017. – 168 с.

29. Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество пер. с англ. яз. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 768 с.

30. Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Безопасность: пер. с англ. яз. под ред. Н.В. Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с.

31. Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Эффективность: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской, С.Я. Сименива – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 816 с.

32. Береговых, В.В. Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых - СПб.: ЦОП «Профессия», 2018. – 416 с.

33. Быковский С.Н. (ред.) Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Биотехнология» ISSN 0234-2758
- Журнал «Therapeutic Innovation & Regulatory Science» ISSN 2164-9200 (web)

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://protect.gost.ru>
- <http://pravo.gov.ru>
- <http://www.eurasiancommission.org/>
- <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
- <https://ec.europa.eu/>
- <https://gmpnews.ru/>

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 17;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 50);
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 50).

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

– Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 07.04.2022).

- Федеральные государственные образовательные стандарты высшего

образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 07.04.2022).

– 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: 07.04.2022).

– Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань»</p> <p>Договор от 26.09.2020 № 33.03-Р-3.1-2173/2020</p> <p>Сумма договора – 747 661-28</p> <p>С 26.09.2020 по 25.09.2021</p> <p>Договор от 26.09.2021 №33.03-Р-3.1-3824/2021</p> <p>С 26.09.2021 по 25.09.2022</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p> <p>Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</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>
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	<p>Принадлежность – собственная РХТУ.</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/</p> <p>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
	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.
	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.
	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
	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>
	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>
	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
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя-ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.
	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

	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
			<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1070 309 1489 611">– Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ <li data-bbox="1070 645 1489 835">– Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме <li data-bbox="1070 869 1489 1014">– Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ <li data-bbox="1070 1048 1489 1126">– Nano Database https://goo.gl/PdhJdo <li data-bbox="1070 1160 1489 1417">– Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» проводятся в форме лекций, семинаров и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Минимально необходимый перечень материально-технического обеспечения включает в себя приборы и оборудование для проведения практических занятий, а также технические средства обучения в специально оборудованных аудиториях и кабинетах, в том числе: весы технические и аналитические, роторные испарители, магнитные мешалки различных типов, рН-метры, сушильные шкафы, ультразвуковые бани, вакуумные насосы, дистилляторы; оборудование для проведения биоорганического синтеза, проведения хроматографии, электрофореза, микробиологическое оборудование для работы с микроорганизмами (термостатируемые шейкеры, автоклавы, ламинарные шкафы, центрифуги, термостатируемые шкафы, микроскоп), спектрофотометры, компьютеры, сканеры, масс-спектрометры, поляриметры, спектрофлуориметры, секвенаторы.

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы практических занятий, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

На кафедре биотехнологии для реализации дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» имеются персональные компьютеры, укомплектованные принтерами и программными средствами, проекторы и экраны, локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплинам вариативной части программы; методические рекомендации к практическим занятиям; каталоги типов и видов продукции биотехнологии; раздаточный материал к лекционным курсам; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания. Электронные образовательные ресурсы: кафедральные библиотеки электронных изданий по дисциплинам вариативной части; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедры в электронном виде; учебные фильмы к разделам дисциплин; электронные каталоги продукции; информационно- методические материалы в печатном и электронном виде.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License,	16	Бессрочно

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
	Genuine	Номер лицензии 62795478		
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	<i>Знает:</i> 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. <i>Умеет:</i> проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик. <i>Владеет:</i> навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.	Оценка за <i>экзамен</i>
Раздел 2. Риск-ориентированное мышление	<i>Знает:</i> основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых	Оценка за контрольную работу

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>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.</p> <p><i>Умеет:</i> 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.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.</p>	<p>№1 Оценка за <i>экзамен</i></p>
<p>Раздел 3. Мероприятия по предотвращению контаминации</p>	<p><i>Знает:</i> 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</p> <p><i>Умеет:</i> проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик; планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства).</p> <p><i>Владеет:</i> навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.</p>	<p>Оценка за <i>экзамен</i></p>
<p>Раздел 4. Требования к помещениям и</p>	<p><i>Знает:</i> основные положения соответствующих нормативных</p>	<p>Оценка за контрольную работу</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
оборудованию	<p>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.</p> <p><i>Умеет:</i> проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик; оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.</p>	<p>№2 Оценка за <i>экзамен</i></p>
<p>Раздел 5. Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества</p>	<p><i>Знает:</i> 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</p> <p><i>Умеет:</i> проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик; планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства).</p> <p><i>Владеет:</i> навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.</p>	<p>Оценка за <i>экзамен</i></p>
<p>Раздел 6.</p>	<p><i>Знает:</i> особенности и</p>	<p>Оценка за</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Документация. Аудит. Анализ надлежащие практики</p>	<p>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.</p> <p><i>Умеет:</i> проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик; оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средств.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.</p>	<p>контрольную работу №3</p> <p>Оценка за <i>экзамен</i></p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Основы менеджмента качества и надлежащих практик»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы регуляторной науки»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «Основы регуляторной науки» относится к Обязательной части Блок 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области математики, органической химии, физической химии и аналогичных дисциплин.

Цель дисциплины «Основы регуляторной науки» – изучение принципов и особенностей регулирования обращения лекарственных средств национальными и международными организациями и их связи с этапами жизненного цикла фармацевтической продукции.

Задачи дисциплины:

- изучить особенности регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом, познакомиться с терминологией и законодательством в данной области;
- ознакомиться с надлежащими практиками в сфере обращения лекарственных средств, изучить особенности регистрации лекарственных препаратов;
- ознакомиться с особенностями регулирования продвижения и правовой защиты интеллектуальной собственности в отношении лекарственных препаратов.

Дисциплина «Основы регуляторной науки» преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Основы регуляторной науки» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа – **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов 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-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации
Межкультурное взаимодействие	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности
Самоорганизация и саморазвитие (в том	УК-6 Способен определить и реализовать приоритеты	УК-6.3 Умеет использовать личностные преимущества в

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
числе здоровьесбережение)	собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	учебной и профессиональной деятельности

Общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	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-2.3 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
Научные исследования	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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
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 итогового контроля:	1	Экзамен 36	Экзамен 27
Подготовка к экзамену	1	35,6	26,7
Контактная аттестация		0,4	0,3

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1	Раздел 1. Система регулирования обращения лекарственных средств в РФ	15	6	3	6
1.1	Основные особенности регулирования рынка лекарственных средств, история вопроса.	5	2	1	2
1.2	Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Система отраслевого законодательства.	5	2	1	2
1.3	Федеральные органы исполнительной власти, участвующие в регулировании обращения лекарственных средств и правоприменительной практике.	5	2	1	2
2	Раздел 2. Система регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС и за рубежом	28	10	5	13
2.1	Ведущие регуляторные агентства: FDA, EMA и другие европейские агентства, агентства других стран и международное взаимодействие.	6	2	–	4
2.2	Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH.	6	2	–	4
2.3	Система регулирования лекарственных средств в ЕАЭС.	5	–	3	2
2.4	Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения. Роль и функции	11	6	2	3
3	Раздел 3. Регистрационное досье лекарственного препарата	48	12	6	30
3.1	Регистрационное досье, его роль в регулировании обращения лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации.	8	2	1	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
3.2	Общий технический документ.	16	4	2	10
3.3	«Качество»: химические, фармацевтические и биологические данные.	8	2	1	5
3.4	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье. Фармаконадзор	8	2	1	5
3.5	Новые регуляторные аспекты: концепция «качество, запроектированное при разработке» (QbD). Держатель регистрационного удостоверения (ДРУ). Процесс внесения изменений.	8	2	1	5
4	Раздел 4. Регулирование обращения лекарственных средств, не относящееся к регистрации. Новые регуляторные аспекты	17	6	3	8
4.1	Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Медицинская и фармацевтическая информация. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами	10	3	2	5
4.2	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	3	1	1	1
4.3	Новые регуляторные аспекты: новые подходы к оценке безопасности препаратов, биоаналоги, экономика качества и другие.	4	2	—	2
	ИТОГО	108	34	17	57
	Экзамен	36			
	ИТОГО	144			

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Система регулирования обращения лекарственных средств в РФ.

1.1 Основные особенности регулирования рынка лекарственных средств, история вопроса. Обоснование необходимости регулирования обращения продукции, в частности, лекарственных средств. Взаимодействие производителя, потребителя и государства. Качество как объект регулирования. Понятие «Национальной лекарственной политики».

1.2 Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Система отраслевого законодательства. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Жизненный цикл лекарственного средства и основные механизмы государственного регулирования. Государственная Фармакопея. Регистрация лекарственного препарата. Законодательные основы лицензирования. Федеральный закон № 99-ФЗ "О лицензировании».

1.3 Федеральные органы исполнительной власти, участвующие в регулировании обращения лекарственных средств и правоприменительной практике. Деятельность Министерства здравоохранения, Министерства промышленности и торговли, Росздравнадзора, и экспертных организаций в регулировании обращения лекарственных средств.

Раздел 2. Система регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС и за рубежом.

2.1 Ведущие регуляторные агентства: FDA, EMA и другие европейские агентства, агентства других стран и международное взаимодействие.

2.2 Международная конференция по гармонизации (ICH). Экономические и регуляторные причины гармонизации. Основные участники и история Конференции. Объединение различных подходов для повышения безопасности и эффективности ЛП. Руководства ICH. Обзор руководств: S, E, Q и M. Связь с национальным и региональным регулированием.

2.3 Система регулирования лекарственных средств в ЕАЭС. Структура ЕАЭС и органов управления: комиссия, коллегии. Особенности законодательства ЕАЭС, регулирующего обращение лекарственных средств. Надлежащая фармакопейная практика. Условия производства лекарственных средств в ЕАЭС.

2.4 Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения. Роль и функции.

Раздел 3. Регистрационное досье лекарственного препарата.

3.1 Регистрационное досье, его роль в регулировании обращения лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации. Структура регистрационного досье. Требования к содержанию разделов.

3.2 Общий технический документ. Структура ОТД. Требования к содержанию разделов. Связь разделов ОТД с качеством ЛП.

3.3 «Качество»: химические, фармацевтические и биологические данные об активных фармацевтических субстанциях и лекарственном препарате, включающие информацию о разработке, производственном процессе, характеристиках и свойствах, методиках и требованиях к контролю качества, стабильности, а также описание состава и упаковки лекарственного препарата

3.4 Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье. Фармаконадзор.

3.5 Новые регуляторные аспекты: концепция «качество, запрооектированное при разработке» (QbD). Держатель регистрационного удостоверения (ДРУ). Процесс внесения изменений.

Раздел 4. Регулирование обращения лекарственных средств, не относящиеся к регистрации. Новые регуляторные аспекты.

4.1 Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Медицинская и фармацевтическая информация. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами

4.2 Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата. Терминология. Особенности и порядок национального патентования лекарственных средств. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты в контексте защиты интеллектуальной собственности и регистрации.

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	<i>Знать:</i>				
1	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	+	+	+	+
	<i>Уметь:</i>				
2	осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации	+	+	+	+
	<i>Владеть:</i>				
3	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	+	+	+	+
4	навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности	+	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные и общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>					
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК			
5	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации	+	+	+
6	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
7	УК-6 Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Умеет использовать личные преимущества в учебной и профессиональной деятельности	+	+	+	+
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК				
8	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	+	+	+	+
9	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-2.3 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	+	+	+	+
10	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 17 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	Раздел 1	Государственное регулирование в РФ с позиций участников рынка (производители лекарственных средств). Деловая игра	3
2	Раздел 2	Особенности регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС и за рубежом. Конференция.	3
3	Раздел 2	Уполномоченное лицо производителя – возможный конфликт интересов. Деловая игра	2
4	Раздел 3	Собираем регистрационное досье. Мини-проект.	6
5	Раздел 4	Этические аспекты рекламы лекарственных препаратов. Конференция	3

6.2 Лабораторные занятия

По дисциплине «Основы регуляторной науки» лабораторные работы не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Основы регуляторной науки» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 51 ч в 1 семестре плюс 36 ч (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, в том числе нормативных правовых актов, руководств, стандартов;
- подготовку к практическим занятиям по дисциплине;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу курса;
- подготовку к сдаче экзамена (1 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Вопросы открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации (УК-1.2).

1. Назовите условия, при которых представление образцов ЛП может не требоваться.

Ответ: При регистрации радиофармацевтических препаратов, при регистрации наркотических ЛП.

Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности (УК-5.3).

2. Установите наличие подходов при разной стадии внедрения национальной лекарственной политики.

Ответ: В здравоохранении делается акцент на поддержку воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков), низкие отпускные цены на лекарственные препараты, параллельный импорт поощряется.

Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной деятельности (УК-6.2).

3. Назовите цели самоинспекции на фармацевтическом предприятии.

Ответ: оценка собственными силами организации статуса соответствия требованиям правил GMP по всем аспектам технологического процесса и контроля качества, определение областей, требующих усовершенствования.

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-2.1).

4. Перечислите механизмы государственного регулирования лекарственных средств.

Ответ: Стандартизация, допуск на рынок, лицензирование юридических лиц.

5. В каких случаях регуляторный орган может приостановить действие регистрационного удостоверения

Ответ:

- производитель не устранил выявленные во время инспекции несоответствия производства и методов контроля, заявленные в регистрационном досье, в согласованные с уполномоченным органом (экспертной организацией) сроки;
 - имеются документально подтвержденные факты несоответствия качественного и количественного состава выпущенных серий лекарственного препарата заявленному составу;
 - в регистрационном досье содержатся недостоверные документы и данные.
6. Оцените верность утверждения: Государственное регулирование лекарственных средств необходимо, так как главной целью любого производителя лекарственных средств является получение максимальной прибыли.

Ответ: Верно.

7. Регуляторными органами по обращению ЛС являются:

Ответ:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России);
- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России);
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

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-2.3).

8. Для получения охраны заявка на патент должна описывать:

Ответ: вспомогательное вещество (композиция вспомогательных веществ), новое химическое соединение (или группа новых химических соединений, объединенных общей структурной формулой), активные действующие вещества (пролекарства) и их метаболиты.

9. В какой модуль регистрационного досье вкладывается обоснование по поводу того, можно ли заявленный лекарственный препарат считать подобным уже зарегистрированному лекарственному препарату с хорошо изученным медицинским применением несмотря на существующие различия?

Ответ: Модуль 2.

10. Укажите, какие данные о стабильности фармацевтической субстанции представляются в регистрационное досье.

Ответ: использованные планы (программы); сведения о валидации использованных при изучении стабильности аналитических методиках; сведения об использованных аналитических методиках; резюме о проведенных исследованиях.

11. За какими видами деятельности по обращению лекарственных средств непосредственно надзирает Минздрав России?

Ответ: Экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов.

12. Укажите документы, в которых используется информация из инструкции по медицинскому применению.

Ответ: Реклама и рекламные материалы о препарате.

13. Назовите утверждения, которые нельзя использовать в рекламе ЛП.

Ответ:

- ЛП прошел все необходимые испытания и был успешно зарегистрирован;
- В препарате только натуральные компоненты, он полностью безопасен для здоровья;
- Если принимать этот препарат, то все ваши проблемы с ЖКТ исчезнут.

14. Какие бывают нормативные правовые акты по функциональной роли?

Ответ: регулятивные, охранительные.

15. Объясните понятие «качество» применительно к лекарственным средствам.

Ответ: Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

16. Перечислите объекты инспекции, относящиеся к разделу «Персонал», правил GMP ЕАЭС (не менее 3х).

Ответ:

1. Организационная структура.
2. Ключевой персонал.
3. Система обучения.
4. Гигиена персонала.
5. Консультанты.

17. Что такое ICH?

Ответ: ICH — международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека.

18. Перечислите не менее пяти основных надлежащих фармацевтических практик (GxP)

Ответ: GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP.

Владеет навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности (ОПК-3.3).

19. Оцените верность утверждения: Хранение наркотических средств и психотропных веществ, поисковые исследования новых фармакологически активных молекул не являются деятельностью, связанными с обращением лекарственных средств, согласно российскому законодательству.

Ответ: Верно.

20. Имеет ли право Правительство Российской Федерации в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя?

Ответ: имеет право, с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

21. В течение скольких дней (без учета стоп-таймов) FDA должно выдать решение по NDA?

Ответ: 180 дней.

22. Верно ли утверждение: и в США, и в ЕС одной из важных задач в области регуляторной науки считают использование искусственного интеллекта для принятия регуляторных решений.

Ответ: Верно.

23. Верно ли утверждение: Регуляторная наука состоит из прикладных версий различных научных дисциплин, используемых в регуляторном процессе.

Ответ: Верно.

24. Программы для ЭВМ и базы данных в области фармации и медицины являются объектами патентного права.

Ответ: Неверно.

25. Назовите объекты, относящиеся к промышленным образцам.

Ответ: художественно-конструкторское решение изделия, определяющее его внешний вид.

26. Что является условиями патентоспособности изобретения?

Ответ: Новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

27. Перечислите основные стадии алгоритма цикла Деминга.

Ответ: Планирование (Plan), выполнение (Do), проверка (Check), действие (Act).

28. Напишите название Федерального закона № 61-ФЗ.

Ответ: "Об обращении лекарственных средств".

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Государственное регулирование в области биотехнологий / А. С. Макарова, Б. А. Кареткин, М. Г. Гордиенко и др. — Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева Издательский центр Москва, 2015. — 128 с.

Б. Дополнительная литература

1. Пятигорская, Н. В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств [Текст] / Н.В. Пятигорская, В.В. Береговых, Ж. И. Аладышева,

- В.В. Беляев, А.П. Мешковский, А.М. Пятигорский, А.В. Быков – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 648с.
2. Береговых, В. В. Нормирование фармацевтического производства [Текст] / В.В. Береговых, А.П. Мешковский – Москва: Изд-во Информационно-издательское агентство «Ремедиум», 2001. – 527 с. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstva/beregovih_2001.pdf (дата обращения: 27.03.2022).
 3. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>) (дата обращения: 27.03.2022).
 4. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 N 52-ФЗ (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>) Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 1. Производство и дистрибьюция лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 366 с.
 5. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 2. Разработка и проведение исследований лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 308с.
 6. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 4. Регистрация и экспертиза лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 544 с.
 7. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 5. Вопросы обращения лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 264 с.
 8. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 6. Фармаконадзор. – М.: Ремедиум, 2017. – 168 с.
 9. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество пер. с англ. яз. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 768 с.
 10. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Безопасность: пер. с англ. яз. под ред. Н.В. Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с.
 11. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Эффективность: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской, С.Я. Сименива – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 816 с., ил. ISBN 978-5-91-884-091-7.
 12. Береговых, В.В. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2018. – 416 с.
 13. Быковский С.Н. (ред.) Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
 14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).
 15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).
 16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

17. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

18. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

19. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

20. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

21. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

22. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>) (дата обращения: 27.03.2022).

23. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>) (дата обращения: 27.03.2022).

24. Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916) (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>) (дата обращения: 27.03.2022).

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Therapeutic Innovation & Regulatory Science» ISSN 2164-9200 (web)
- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- FDA. <https://www.fda.gov/>
- Всероссийская Государственная Библиотека Иностранной Литературы <http://www.libfl.ru/>
- Российская Государственная Библиотека <http://www.rsl.ru/>.
- ВОЗ: www.who.int.
- Центральная научная медицинская библиотека им. И.М. Сеченова (<http://www.scsml.rssi.ru/>).
- Научная электронная библиотека e-library.ru (<http://elibrary.ru/titles.asp>).
- База данных по молекулярной биологии, биохимии, генетике, биоинформатике (National Center for Biotechnology Information) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> NCBI.
- <http://pravo.gov.ru>
- <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- <http://www.eurasiancommission.org/>
- <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
- <https://www.edqm.eu/>
- <https://ec.europa.eu/>
- <https://gmpnews.ru/>

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 15;
- банк вариантов контрольных работ – 30;
- банк вариантов лабораторных работ – 30;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (экзамен) – 30;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 07.04.2022).
2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 07.04.2022).
3. 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: 07.04.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	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>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>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» - 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>

	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
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	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.
	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.

	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
	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
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	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.
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

	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
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	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.
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

	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
	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «**Основы регуляторной науки**» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине *«Основы регуляторной науки»* доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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**, магистерской программе *«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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины *«Основы фармакологии и медицинской химии»* на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Система регулирования обращения лекарственных средств в РФ	<i>Знает:</i> 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. <i>Умеет:</i> осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. <i>Владеет:</i> 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 системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.	Оценка за контрольную работу №1 Оценка за экзамен
Раздел 2.	<i>Знает:</i> различные типы	Оценка за

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Система регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС и за рубежом.</p>	<p>коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p><i>Умеет:</i> осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.</p> <p><i>Владеет:</i> 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 системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.</p>	<p>контрольную работу №2</p> <p>Оценка за экзамен</p>
<p>Раздел 3. Регистрационное досье лекарственного препарата</p>	<p><i>Знает:</i> 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.</p> <p><i>Умеет:</i> осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.</p> <p><i>Владеет:</i> 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</p>	<p>Оценка за экзамен</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	сфере обращения лекарственных средств; навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.	
<p>Раздел 4. Регулирование обращения лекарственных средств, не относящееся к регистрации. Новые регуляторные аспекты</p>	<p><i>Знает:</i> 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.</p> <p><i>Умеет:</i> осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.</p> <p><i>Владеет:</i> 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 системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №3</p> <p>Оценка за экзамен</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Основы регуляторной науки»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Деловой иностранный язык»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Иностранных языков** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Иностранный язык»** относится к обязательной части блока 1 дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области иностранного языка и навыки, приобретенные в ходе изучения дисциплины «Иностранный язык» уровень бакалавриата.

Цель дисциплины – приобретение обучающимися общей, коммуникативной и профессиональной компетенций, уровень которых на отдельных этапах языковой подготовки позволяет использовать иностранный язык как в профессиональной деятельности в сфере делового общения, так и для целей самообразования, а также выполнять различные виды профессионально ориентированного перевода в производственной и научной деятельности.

Задачи дисциплины:

– формирование навыков профессионально-ориентированного и делового общения на иностранном языке в виде письменной и устной речи путем создания у магистров пассивного и активного запаса лексики, в том числе деловой, общенаучной и специальной терминологии, необходимой для работы над типовыми текстами, ознакомления с грамматическими структурами, типичными для стиля деловой речи;

– формирование базовых навыков перевода, на основе рекомендованных в программе учебников и учебных пособий по иностранным языкам для химических вузов.

Дисциплина **«Иностранный язык»** преподается в 2 семестре (очная форма обучения). Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения:

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Коммуникации	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых)	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

	языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	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.

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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:

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

Владеть:

- иностранным языком на уровне делового и профессионального общения, навыками и умениями речевой деятельности применительно к сфере деловой 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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Для очной формы обучения

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3,0	108,0	81,0
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,9	34,0	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,9	34,0	25,5

Самостоятельная работа	1,1	38,0	28,5
Контактная самостоятельная работа	<i>1,1</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		<i>38,0</i>	<i>28,5</i>
Виды контроля:			
<i>Вид контроля из УП</i>			
Экзамен	1,0	36,0	27,0
Контактная работа – промежуточная аттестация	<i>1,0</i>	<i>0,4</i>	<i>0,3</i>
Подготовка к экзамену		<i>35,6</i>	<i>26,7</i>
Вид итогового контроля:	Экзамен		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. Часов				
		Всего	Лекции	Прак. зан.	Лаб. работы	Сам. работа
1.	Раздел 1. Грамматические аспекты делового общения на иностранном языке.	24	-	12	-	12
1.1	Грамматические трудности изучаемого языка: Видовременные формы глагола в действительном залоге. (в письменной и устной речи в сфере делового общения.)	6	-	2	-	4
1.2	Особенности употребления страдательного залога в устной речи в ситуациях бизнес общения. Инфинитив. Образование и употребление инфинитивных оборотов в деловой корреспонденции.	6	-	4	-	2
1.3	Основы деловой корреспонденции. Деловое письмо. Требования к деловому письму. Способы расположения текста в деловом письме.	6	-	2	-	4
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).	6	-	4	-	2
2.	Раздел 2. Чтение, перевод и особенности специальной бизнес-литературы.	24	-	12	-	12
2.1	Лексические особенности деловой документации. Терминология бизнес-литературы на изучаемом языке.	6	-	2	-	4
2.2	Стилистические и лексические особенности языка делового общения. Активный и пассивный тематический словарный запас.	6	-	4	-	2
2.3	Грамматические трудности изучаемого языка. Особенности употребления неличных форм глагола в деловой документации на английском языке (причастия, причастные обороты, герундий).	6	-	2	-	4
2.4	Изучающее чтение текстов в сфере делового общения. Организация работы со специальными словарями. Понятие о реферировании текстов по специальности.	6	-	4		2

3.	Раздел 3. Профессиональная коммуникация в сфере делового общения	24	-	10	-	14
3.1	Практика устной речи по темам: «Проведение деловой встречи», «Заключение контракта». Устный обмен информацией: Устные контакты в ситуациях делового общения.	6	-	2	-	4
3.2	Изучающее чтение специальных текстов. Приемы работы со словарем. Составление рефератов и аннотаций.	6	-	4	-	2
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.	6	-	2	-	4
3.4	Презентация научного материала и разговорная практика делового общения по темам: «технологии будущего», «Бизнес проекты в сфере химии и химической технологии».	6	-	2	-	4
	ИТОГО	72	-	34	-	38

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Грамматические аспекты делового общения на иностранном языке.

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: «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».

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	
Знать:					
1	– основные способы сочетаемости лексических единиц и основные словообразовательные модели;		+		
2	– русские эквиваленты основных слов и выражений профессиональной речи;	+	+	+	
3	– основные приемы и методы реферирования и аннотирования литературы по специальности;	+	+	+	
4	– пассивную и активную лексику, в том числе общенаучную и специальную терминологию, необходимую для работы над типовыми текстами;	+		+	
5	– приемы работы с оригинальной литературой по специальности		+	+	
Уметь:					
6	– вести деловую переписку на изучаемом языке;	+	+	+	
7	– работать с оригинальной литературой по специальности;	+	+	+	
8	– работать со словарем;	+	+	+	
9	– вести речевую деятельность применительно к сфере деловой и профессиональной коммуникации			+	
Владеть:					
10	– иностранным языком на уровне делового и профессионального общения, навыками и умениями речевой деятельности применительно к сфере деловой и профессиональной коммуникации, основами публичной речи;	+	+		
11	– формами деловой переписки, навыками подготовки текстовых документов в управленческой деятельности;		+	+	
12	– основной иноязычной терминологией специальности;	+	+		
13	– основами реферирования и аннотирования литературы по специальности			+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>универсальные компетенции и индикаторы их достижения:</u>					
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК			
14	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	+	+	+
15	– 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.	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических (семинарских) занятий	Часы
1.	Раздел 1	Практическое занятие 1. Грамматические трудности изучаемого языка: Видовременные формы глагола в действительном залоге. (в письменной и устной речи в сфере делового общения.)	2
2.	Раздел 1	Практическое занятие 2. Особенности употребления страдательного залога в устной речи в ситуациях бизнес общения. Инфинитив. Образование и употребление инфинитивных оборотов в деловой корреспонденции.	4
3.	Раздел 1	Практическое занятие 3. Основы деловой корреспонденции. Деловое письмо. Требования к деловому письму. Способы расположения текста в деловом письме.	2
4.	Раздел 1	Практическое занятие 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).	4
5.	Раздел 2	Практическое занятие 5. Лексические особенности деловой документации. Терминология бизнес-литературы на изучаемом языке.	2
6.	Раздел 2	Практическое занятие 6. Стилистические и лексические особенности языка делового общения. Активный и пассивный тематический словарный запас.	4
7.	Раздел 2	Практическое занятие 7. Грамматические трудности изучаемого языка. Особенности употребления неличных форм глагола в деловой документации на английском языке (причастия, причастные обороты, герундий).	2
8.	Раздел 2	Практическое занятие 8. Изучающее чтение текстов в сфере делового общения. Организация работы со специальными словарями. Понятие о реферировании текстов по специальности.	4
9.	Раздел 3	Практическое занятие 9. Практика устной речи по темам: «Проведение деловой встречи», «Заключение контракта». Устный обмен информацией: Устные контакты в ситуациях делового общения.	2
10.	Раздел 3	Практическое занятие 10. Изучающее чтение специальных текстов. Приемы работы со словарем. Составление рефератов и аннотаций.	4
11.	Раздел 3	Практическое занятие 11. 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.	2
12.	Раздел 3	Практическое занятие 12. Презентация научного материала и разговорная практика делового общения по темам:	2

		«технологии будущего», «Бизнес проекты в сфере химии и химической технологии».	
--	--	--	--

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине не предусмотрены

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- выполнение упражнений и тестовых заданий по тематике дисциплины;
- самостоятельную проработку теоретического материала по темам занятий;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу практического курса;
- подготовку к сдаче *экзамена* (2 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания закрытого типа

(правильные ответы выделены **жирным**)

Ответ на каждый вопрос занимает от 2-х до 4-х минут.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. A fraction can be defined as a group of chemicals that have similar boiling_. A) spin
Б) points B) pack Г) point
2. A balance scale indirectly measures mass, by __an object to references. A) compare
Б) comparing
B) compares
Г) have compared
3. This led to an ambiguity as to what exactly__ by the force of gravity and weight.
A) are meant Б) have meant B) mean
Г) is meant
4. We know how to do it better than anybody_.
А) else Б) also B) all Г) so
5. Thank you so much for considering me__ the post of chemical engineer in this plant. A) in
Б) for B) on Г) of
6. They seem scientific subjects which have practical or religious applications and

have little interest of satisfying curiosity.

A) to study

Б) study B) studied

Г) have studied

7. Typical dispersities based on the mechanism of polymerization and can be

affected by a variety of reaction conditions.

A) vary Б) varies B) to vary

Г) has varied

8. During century, many distinguishing characteristics of contemporary modern science began to take shape.

A) the nineteen **Б) the nineteenth** B) nineteen

Г) nineteenth

9. I have enclosed my CV wherein I have listed skills. A) I

Б) me B) mine **Г) my**

10. How would you attract attention of the recruiter or employer towards the information you want_?

A) highlights **Б) to highlight** B) highlight

Г) has highlighted

11. For example, for the polymerization of ethylene, 93.6 kJ of energy per mole of monomer.

A) is released **Б) are released** B) was released Г) released

12. Early chemical production and oil refining was done in batches process control was sufficiently developed.

A) until

Б) up

B) under Г) above

13. Most of industries are very capital intensive and the management is therefore very concerned about lost operating time.

A) this **Б) these** B) that Г) them

14. Processes are operated continuously for practical economic reasons.

A) as well as Б) as long as B) as soon as Г) as big as

15. My exceptional ability in chemistry has made me skillful enough the problems of the operation.

A) to had solved Б) solve

Б) to solve

Г) solves

16. If applicable, your past experience should also in your letter. A) been included

Б) be included

B) includes Г) to include

17. I, I have also completed my Masters in Chemical Engineering. A) Adds

Б) In addition B) To have added Г) Has added

18. I the senior chemical engineer of our company. A) has assisted

Б) have assisted

B) assists

Г) had assisted

19. There I different tasks. A) were assigned

Б) was assigned B) has assigned Г) assigning

20. I look forward further discussing my chemical analysis and engineering experience at your earliest convenience.

A) on **Б) to** B) in Г) of

21. I also have ten years of experience_with that firm. A) work
Б) working B) has worked Г) had worked
22. I still possess competent knowledge and_towards the research work.
А) understanding
 Б) understands B) understand Г) understood
23. A larger molecule will have a larger contribution than_molecule.
А) a smaller Б) smaller B) small
 Г) the smaller
24. The z-average molar mass can_with ultracentrifugation. A) determines
 Б) determined
В) be determined
 Г) being determined
25. Thank you for_time and consideration. A) you
Б) your B) him Г) them
- УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.**
26. _ this period, scientific experimentation became increasingly larger in scale and funding.
 А) Nevertheless
Б) During
 В) Meanwhile Г) Moreover
27. _ processing is contrasted with batch production. A) Continue
Б) Continuous
 В) Have continued Г) Has continued
28. Logistics is a component of the supply chain management, where it that_the supply chain together.
 А) hold **Б) holds** B) holding
 Г) have held
29. Continuous production is a flow production method_to manufacture, produce, or process materials without interruption.
 А) use **Б) used** B) uses
 Г) have used
30. Distribution functions may also_non-isotropic temperatures, in which each term in the exponent is divided by a different temperature.
 А) to feature **Б) feature** B) features
 Г) has featured
31. Mass can be_defined as a measure of the body's inertia, meaning the resistance to acceleration (change of velocity) when a net force is applied.
А) experimentally
 Б) experiment B) experimental Г) experiments
32. _ cover letter is about my individual academic and professional achievements. A) The presence
Б) The present B) To present Г) Present
33. Throughout college, I_as a sales associate for that company.
А) worked
 Б) works
 В) has worked Г) were working
34. My attached resume expands_my skill set and accomplishments. A) off
 Б) of **Б) on** Г) for
35. I am fluent__ Excel. A) on
Б) in B) of Г) to
36. A professional working in the field of logistics management_a logistician. A) call
Б) is called

- B) calls
 Г) have called
37. In addition to general overviews, researchers have examined the features and factors _ particular key aspects of manufacturing development.
 A) affect
B) affecting
 B) affects
 Г) has affected
38. In the manufacturing batch production process, the machines are in chronological order directly related __ the manufacturing process.
 A) on **B) to** B) for Г) off
39. For example, if a product needed a sudden change in material or details changed, it can_in between batches.
A) be done
 B) done
 B) been done
 Г) has been done
40. Such_changes cannot be easily made. A) a
B) -
 B) the Г) an
41. This can also save money by_less risk for newer plans and products etc.
A) taking B) take B) took
 Г) have taken
42. Other disadvantages are that smaller batches need more planning, scheduling and control the process and collecting data.
 A) off **B) over** B) above
 Г) without
43. Typically_series of meetings takes place for co-ordination and planning. A) the
B) a B) an Г) -
44. Long chains are formed from the_of the reaction. A) begin
B) beginning
 B) begins Г) began

Задания открытого типа

Ответ на каждый вопрос занимает от 2-х до 4-х минут.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. Вставьте пропущенный глагол:

I_lived in this town for 5 years. Ответ - **have**.

2. Вставьте пропущенное имя существительное:

Laboratory equipment is generally used to perform_. Ответ – **an experiment**.

3. Вставьте пропущенное имя существительное во множественном числе:

Noble gases are typically highly unreactive except when under particular extreme_. Ответ - **conditions**.

4. Вставьте пропущенное имя существительное:

The alkyne_polymerizes to produce polyacetylene. Ответ - **acetylene**.

5. Вставьте пропущенное имя прилагательное:

In_years, it has consisted primarily of quantum chemistry, i.e., the application of quantum mechanics to problems in chemistry.

Ответ - **recent**.

6. Вставьте пропущенное словосочетание:

- _ is a microscope that uses a beam of accelerated electrons as a source of illumination. Ответ - **An electron microscope.**
7. Вставьте пропущенное имя существительное:
Gas is one of the four fundamental_of matter – the others being solid, liquid, and plasma.
Ответ - **states.**
8. Вставьте пропущенное имя существительное:
He identified the terms latent heat and sensible heat as forms of heat each affecting distinct physical phenomena, namely the potential and kinetic_of particles, respectively.
Ответ - **energy.**
9. Вставьте пропущенное словосочетание:
For_, the molar volume is given by the ideal gas equation. Ответ - **ideal gases.**
10. Вставьте пропущенное имя существительное:
The term 'thermal energy' is also applied to the energy carried by a heat flow, although this can also simply be called_
Ответ - **heat.**
11. Вставьте пропущенный предлог:
Water boils_99.97 °C (211.95 °F) under standard pressure at sea level. Ответ - **at.**
12. Вставьте пропущенный предлог:
These processes are called chemical reactions and,_general, are not reversible except by further chemical reactions.
Ответ - **in.**
13. Вставьте пропущенное местоимение:
Environment means anything that surrounds_. Ответ - **us.**
14. Вставьте пропущенное имя прилагательное:
The_point of a substance is the temperature at which the vapor pressure of a liquid equals the pressure surrounding the liquid and the liquid changes into a vapor.
Ответ - **boiling.**
15. Вставьте пропущенный артикль:
The time that takes the electrode to establish equilibrium with the solution will affect the sensitivity or accuracy of_measurement.
Ответ - **the.**
16. Вставьте пропущенный союз:
Most recently, I worked_a junior data analyst. Ответ - **as.**
17. Вставьте пропущенное указательное местоимение:
_ can make a considerable difference, depending on the details. Ответ - **This.**
18. Вставьте пропущенное имя существительное во множественном числе: Oxygen and nitrogen are examples of_that become toxic under pressure. Ответ - **gases.**
19. Вставьте пропущенный глагол:
Related fields_condensed matter physics, mineralogy, and materials science. Ответ - **are.**
20. Вставьте пропущенный предлог:
_ addition, it readily absorbs gases like oxygen and burns in the presence of nitrogen. Ответ - **In.**
21. Вставьте пропущенный артикль:
The word "artificial" comes from_Latin words art (meaning "skill") and fex ("to make").
Ответ - **the.**
22. Вставьте пропущенный предлог:
Logistics deals_movements of materials or products from one facility to another. Ответ - **with.**
УК-4.1 Знает на государственном и иностранном языках коммуникативно приемлемые стили делового общения.
23. Вставьте пропущенное местоимение:
These are renewable resources because they come back naturally when we use_. Ответ - **them.**
24. Вставьте пропущенный союз:
Molecular physics is the discipline of the electrons surrounding the molecular nuclei

_ of movement of the nuclei.

Ответ - **and**.

25. Вставьте пропущенный глагол:

This field covers chemical compounds that not carbon-based, which are the subjects of organic chemistry.

Ответ - **are**.

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.

26. Переведите на русский язык предложение:

When one reactant contains hydrogen atoms, a reaction can take place by exchanging protons in acid-base chemistry.

Ответ - **Когда один реагент содержит атомы водорода, реакция может происходить обменом протонов в кислотно-щелочной химии.**

27. Переведите на русский язык предложение:

The rearrangement of molecules within an ensemble is controlled by Van der Waals forces and promoted by temperature.

Ответ - **Перегруппировка молекул внутри ансамбля контролируется силами Ван-дер-Ваальса и обеспечивается температурой.**

28. Переведите на русский язык предложение:

In practice, solid state inorganic chemistry uses techniques such as crystallography to gain an understanding of the properties that result from collective interactions between the subunits of the solid.

Ответ - **На практике твердофазная неорганическая химия использует такие методы, как кристаллография, чтобы достичь понимания свойств, которые являются результатом коллективных взаимодействий между субъединицами твердого вещества.**

29. Переведите на русский язык предложение:

A business letter is a letter from one company to another, or such organizations and their customers, clients, or other external parties.

Ответ - **Бизнес-письмо – это письмо от одной компании к другой или таких организаций и их потребителей, клиентов или других внешних сторон.**

30. Переведите на русский язык предложение:

The agreement can be beneficial for all or some of the parties involved.

Ответ - **Соглашение может быть полезным для всех или некоторых участвующих сторон.**

31. Переведите на русский язык предложение:

Knowing the number of electrons passed can indicate the concentration of the analyte or when the concentration is known, the number of electrons transferred in the redox reaction.

Ответ - **Знание количества пропущенных электронов может указывать на концентрацию анализируемого вещества или, когда концентрация известна, на количество электронов, перенесенных в окислительно-восстановительной реакции.**

32. Переведите на русский язык предложение:

Text-based negotiation refers to the process of working up the text of an agreement that all parties are willing to accept and sign.

Ответ - **Текстовые переговоры относятся к процессу разработки текста соглашения, которое все стороны готовы принять и подписать.**

33. Переведите на русский язык предложение:

Synthetic biology is considered one of the essential cornerstones in industrial biotechnology due to its financial and sustainable contribution to the manufacturing sector.

Ответ - **Синтетическая биология считается одним из важнейших краеугольных камней промышленной биотехнологии благодаря ее финансовому и устойчивому вкладу в обрабатывающий сектор.**

34. Переведите на русский язык предложение:
In this method the chemical equation is used to calculate the amount of one product which can be formed from each reactant in the amount present.
Ответ - **В этом методе химическое уравнение используется для вычисления количества одного продукта, который может быть образован из каждого реагента в настоящем количестве.**
35. Переведите на русский язык предложение:
In the reaction between hydrogen and fluorine, hydrogen is being oxidized and fluorine is being reduced.
Ответ - **В реакции между водородом и фтором водород окисляется, а фтор восстанавливается.**
36. Переведите на русский язык предложение:
This is an example of a chemical change because the end products are chemically different from the substances before the chemical reaction.
Ответ - **Это является примером химического изменения, потому что конечные продукты химически отличаются от веществ до химической реакции.**
37. Переведите на русский язык предложение:
The distinction between the two disciplines is far from absolute, as there is much overlap in the subdiscipline of organometallic chemistry.
Ответ - **Различие между этими двумя дисциплинами далеко не абсолютное, поскольку существует большое совпадение в подгруппе металлоорганической химии.**
38. Переведите на русский язык предложение:
Inorganic compounds are synthesized for use as catalysts such as vanadium(V) oxide and titanium(III) chloride, or as reagents in organic chemistry such as lithium aluminium hydride.
Ответ - **Неорганические соединения синтезируют для использования в качестве катализаторов, таких как оксид ванадия (V) и хлорид титана (III), или в качестве реагентов в органической химии, таких как алюмогидрид лития.**
39. Переведите на английский язык предложение:
Переговоры могут принимать различные формы в различных контекстах. Ответ - **Negotiation can take a variety of forms in different contexts.**
УК-4.1 Знает на государственном и иностранном языках коммуникативно приемлемые стили делового общения.
40. Переведите на английский язык предложение:
Существуют разные представления о том, что можно считать искусственным, а что естественным.
Ответ - **There are different ideas about what can be considered artificial and what is natural.**
41. Переведите на английский язык предложение:
Коммуникация является ключевым элементом переговоров. Ответ - **Communication is a key element of negotiation.**
42. Переведите на английский язык предложение:
Это тесно связано с экологической экономикой. Ответ - **It is closely related with ecological economics.**
43. Переведите на английский язык предложение:
Почва может содержать сульфид железа в качестве пирита или сульфат кальция в качестве гипса.
Ответ - **Soil may contain iron sulfide as pyrite or calcium sulfate as gypsum.**
44. Переведите на английский язык предложение:
Неорганическая химия занимается синтезом неорганических соединений. Ответ - **Inorganic chemistry deals with synthesis of inorganic compounds.**
45. Переведите на английский язык предложение:

Выделяющийся газообразный в одород сгорает в воздухе.

Ответ - **The hydrogen gas released burns in the air.**

46. Переведите на английский язык предложение: Неорганическая химия – весьма практическая область науки. Ответ - **Inorganic chemistry is a highly practical area of science.**

47. Переведите на английский язык предложение:

Современная биотехнология может быть использована для производства существующих лекарств.

Ответ - **Modern biotechnology can be used to manufacture existing medicines.**

48. Переведите на английский язык предложение:

Некоторые ферменты используются коммерчески, например, в синтезе антибиотиков.

Ответ - **Some enzymes are used commercially, for example, in the synthesis of antibiotics.**

49. Переведите на английский язык предложение:

Такие реакции также могут быть достаточно сложными, т.е. включать много стадий.

Ответ - **Such reactions can also be quite complex, i.e. involve many steps.**

50. Переведите на английский язык предложение:

Промышленная биотехнология - это применение биотехнологии в промышленных целях.

Ответ - **Industrial biotechnology is the application of biotechnology for industrial purposes.**

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Кузнецова Т.И., Воловикова Е.В., Кузнецов И.А. Английский язык для химиков – технологов. Учебное пособие. М. РХТУ, 2017 г. – 400 с.

2. Кузнецова Т.И., Катранов С.Н., Кузнецов И.А., Коваленко Н.Г. Английский язык. Учебное пособие по практике устной речи. РХТУ, Москва, 2015 г. – 78 с.

3. Кузнецова Т.И., Катранов С.Н. Сборник упражнений по основным разделам грамматики английского языка. РИЦ МГГУ им. М.А. Шолохова, М., 2018 г. – 39 с.

4. Кузнецова Т.И. Английский язык. Методические указания к практическим занятиям по теме: Структура предложения. РИЦ МГГУ им. М.А. Шолохова, М., 2012 г.

5. Кузнецова Т.И. Марченко А.Н. Кузнецов И.А. Английский язык для магистрантов по направлению «Химия» Учебное пособие. М. РХТУ, 2018 г.

6. Кузнецов И.А., Кузнецова Т.И., Дистанционный образовательный электронный курс «Английский язык для профессиональной коммуникации» размещенный в ЭСУО Moodle [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.А. Кузнецов Т.И. Кузнецова — Электрон. дан. — Москва:РХТУ, 2018.

7. Беляева, И.В. Иностраный язык в сфере профессиональной коммуникации: комплексные учебные задания [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.В. Беляева, Е.Ю. Нестеренко, Т.И. Сорогина. — Электрон. дан. — Москва: ФЛИНТА, 2017. — 132 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/92749>.

Б. Дополнительная литература

1. Кузнецова Т.И. Методические указания по курсу «Английский язык». Грамматические тесты. М.: РХТУ, 2016.

2. М.Г. Рубцова. Чтение и перевод научной и технической литературы: лексико-грамматический справочник. Учебник. 2-е изд. испр. и доп. М.: Астрель: АСТ, 2017.

3. Серебренникова Э.И., Круглякова И.Е. Учебник английского языка для химико-технологических вузов. Москва. Альянс 2009.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.openet.ru> – Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ;
- <http://window.edu.ru/> – Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам»;
- <http://fepo.i-exam.ru> – ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС;
- <https://muctr.ru> – Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева, D.Mendeleev University of Chemical Technology of Russia. Учебные планы и программы;
- <http://www.translators-union.ru> – портал Союз переводчиков России (СПР);
- <http://www.russian-translators.ru> – Национальная лига переводчиков;
- <http://www.internationalwriters.com> – The Translator's Tool Box;
- <http://www.multilex.mail.ru> – двуязычные англо-русские и русско-английские словари, двуязычные специализированные словари, толковые словари иностранных языков;
- <http://www.slovari.yandex.ru> – энциклопедические словари, словари русского языка и двуязычные словари Lingvo;
- <http://www.spanishpodcast.orginfo@spanishpodcast.org> – собрание аудио- и видеозаписей выступлений деятелей политики, экономики, культуры, религиозных деятелей;
- <http://www.Wordreference.com> – международный толковый словарь;
- <http://www.Multitran.ru> – лучший словарь-переводчик;
- <http://www.Vocabulix.com> – пополнение словарного запаса;
- www.multitran.ru – Система электронных словарей «Мультитран»;

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.

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных практических занятий;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 300);
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 300).

Аудиозаписи текстов, предусмотренных в программе для чтения и перевода в процессе обучения; компьютерный класс, оргтехника, теле- и аудиоаппаратура (всё – в стандартной комплектации для практических занятий и самостоятельной работы); доступ к сети Интернет.

Аудиторная и самостоятельная работа студентов обеспечена учебно-методической документацией и материалами по всем разделам дисциплины. Каждый обучающийся обеспечен доступом к электронно-библиотечной системе, содержащей издания по основным разделам изучаемой дисциплины, основным практическим и контрольным заданиям для промежуточного и итогового контроля.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «*Деловой иностранный язык*» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Лекционная учебная аудитория, 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. Компьютерный класс, оргтехника, теле-, аудио - и видеоаппаратура; мультимедийный проектор, широкоформатный экран.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам занятий.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

- информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам занятий;
- электронные презентации к разделам занятий; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде;
- кафедральная библиотека электронных изданий и диссертационных работ, выполненных аспирантами и сотрудниками кафедры.

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется
----------	---------------------------	---	--

		действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	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</p> <p>Сумма договора – 747 661-28</p> <p>С 26.09.2020 по 25.09.2021</p> <p>Договор от 26.09.2021 №33.03-Р-3.1-3824/2021</p> <p>С 26.09.2021 по 25.09.2022</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</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>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань» Договор от 26.09.2021 № 33.03-Р-3.1-3824/2021</p> <p>Сумма договора – 498445-10</p> <p>С 26.09.2021 по 25.09.2022</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных</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>

		<p>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-3.1-3825/2021</p> <p>Сумма договора – 283744-98</p> <p>С 26.09.2021 по 25.09.2022</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</p>	<p>«Химия» - изд-ва «ЛАНЬ», «Информатика» - изд-ва «ЛАНЬ», «Инженерно-технические науки» - изд-ва «ЛАНЬ», «Теоретическая механика» - изд-ва «ЛАНЬ», «Физика» - изд-ва «ЛАНЬ», а также отдельные издания из других коллекций издательства «ЛАНЬ» в соответствии с Договором.</p>
2	<p>Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)</p>	<p>Принадлежность – собственная РХТУ.</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/</p> <p>Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера</p>	<p>Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.</p>
3	<p>Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru»</p>	<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека 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>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>

		<p>Ссылка на сайт – http://elibrary.ru</p> <p>Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.</p>	
4	Справочно-правовая система «Гарант»	<p>Принадлежность – сторонняя 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>	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.
5	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	<p>Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» 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. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</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.
6	Электронно-библиотечная	Принадлежность – сторонняя	Комплект изданий, входящих в базу данных «Электронная

	система «Консультант студента»	<p>ООО «Политехресурс» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Р-3.1-4375/2022</p> <p>Сумма договора – 258 488 - 00</p> <p>С 16.03.2022 по 15.03.2023</p> <p>Ссылка на сайт – http://www.studentlibrary.ru</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</p>	библиотека технического ВУЗа».
7	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	<p>Принадлежность – сторонняя ООО «ЗНАНИУМ» Договор от 06.04.2022 № 48 эбс/33.03-Р-3.1-4378/2022</p> <p>Сумма договора – 31 500-00</p> <p>С 06.04.2022 по 05.04.2023</p> <p>Ссылка на сайт – https://znanium.com/</p> <p>Количество ключей - доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p>	Коллекция изданий учебников и учебных пособий по различным отраслям знаний для всех уровней профессионального образования.
8	Информационно-аналитическая система Science Index	<p>Принадлежность – сторонняя ООО «Научная электронная библиотека»</p> <p>Договор от 11.04.2022 № 33.03-Л-3.1-4376/2022</p> <p>Сумма договора – 108 000-00</p> <p>С 11.04.2022 по 10.04.2023</p>	Систематизация, корректировка профилей ученых РХТУ и университета в целом. Анализ публикационной активности сотрудников университета.

		Ссылка на сайт – http://elibrary.ru	
		Количество ключей – локальный доступ для сотрудников ИБЦ.	

А также всевозможные одноязычные и двуязычные книжные и электронные словари, справочники, программы поиска информации:

- АБВУД Lingvo 12 «Многоязычная версия» – электронные словари;
- Многоязычный электронный словарь «МультиЛекс Делюкс 6»;
- Компьютерная программа Sound Forge (аудио редактор) для воспроизведения, составления и редактирования аудио текстов;
- PROMT Expert 8.0 – система для профессионального перевода документов;
- Средства звукозаписи (предпочтительно – цифровой диктофон или планшетный компьютер) помогают студенту осуществлять самоконтроль в процессе обучения устной речи.

Бесплатные архивные коллекции, приобретенные Минобрнауки для вузов.

Архив Издательства American Association for the Advancement of Science. Пакет «Science Classic» 1880-1996.

Архив Издательства Annual Reviews. Пакет «Full Collection» 1932-2005.

Архив издательства Института физики (Великобритания). Пакет «Historical Archive 1874-1999» с первого выпуска каждого журнала по 1999, 1874-1999.

Архив издательства Nature Publishing Group. Пакет «Nature» с первого выпуска первого номера по 2010, 1869-2010.

Архив издательства Oxford University Press. Пакет «Archive Complete» с первого выпуска каждого журнала по 1995, 1849-1995.

Архив издательства Sage. Пакет «2010 SAGE Deep Backfile Package» с первого выпуска каждого журнала по 1998, 1890-1998.

Архив издательства Taylor & Francis. Full Online Journal Archives. с первого выпуска каждого журнала по 1996, 1798-1997.

Архив издательства Cambridge University Press. Пакет «Cambridge Journals Digital Archive (CJDA)» с первого выпуска каждого журнала по 2011, 1827-2011.

Архив журналов Королевского химического общества (RSC). 1841-2007.

Архив коллекции журналов Американского геофизического союза (AGU), предоставляемый издательством Wiley Subscription Services, Inc. 1896-1996.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
3.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: <ul style="list-style-type: none"> • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath 	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	O365ProPlusOpen Fclty ShrdSvr ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acdmc AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
5.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса –	Контракт № 90-133ЭА/2021 от	12 месяцев (ежегодное продление	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в	Нет

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
	Стандартный Russian Edition.	07.09.2021	подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	
6.	O365ProPlusOpen Students ShrdSvr ALNG SubsVL OLV NL 1Mth Acdmc Stdnt STUUseBnft Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
7.	ABBYY FineReader 10 Professional Edition	Контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10	20 лицензий для активации на рабочих станциях	бессрочная	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)
8.	Лицензия на программное обеспечение (неисключительные права на программу для ЭВМ) ABBYY Lingvo (многоязычная)	Государственный контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10, Акт № Tr048787, накладная № Tr048787 от 20.12.10	5 лицензий	бессрочно	Да
9.	Лицензия на программное обеспечение (неисключительные права на программу для	Государственный контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10, Акт №	5 лицензий	бессрочно	Да

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
	ЭВМ) Promt standard Гигант	Tr048787, накладная № Tr048787 от 20.12.10			
10.	Антиплагиат. ВУЗ	Контракт от 15.06.2021 № 42-62ЭА/202 1	не ограничено, лимит проверок 15000	19.05.2022	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование модулей	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Раздел 1. Грамматические аспекты делового общения на иностранном языке</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – русские эквиваленты основных слов и выражений деловой и профессиональной речи; – основные приемы и методы перевода, реферирования и аннотирования литературы по специальности; – пассивную и активную лексику, в том числе деловую, общенаучную и специальную терминологию, необходимую для работы над типовыми текстами. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – вести речевую деятельность применительно к сфере деловой и профессиональной коммуникации; – работать с оригинальной литературой по специальности; – работать со словарем. <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – иностранным языком на уровне делового и профессионального общения, навыками и умениями речевой деятельности применительно к сфере деловой и профессиональной коммуникации; – основной иноязычной терминологией специальности. 	<p>Оценка за контрольную работу № 1 (2 семестр)</p>
<p>Раздел 2. Чтение, перевод и особенности специальной бизнес-литературы.</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – основные способы сочетаемости лексических единиц и основные словообразовательные модели; – русские эквиваленты основных слов и выражений деловой и профессиональной речи; – основные приемы и методы перевода, реферирования и аннотирования литературы по специальности; – приемы работы с оригинальной литературой по специальности. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – работать с оригинальной литературой по специальности; – работать со словарем; – вести деловую переписку на изучаемом языке. <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – иностранным языком на уровне делового и профессионального общения, навыками и умениями речевой деятельности применительно к сфере бытовой, деловой и профессиональной коммуникации; 	<p>Оценка за контрольную работу № 2 (2 семестр)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> – формами деловой переписки, навыками подготовки текстовых документов в управленческой деятельности; – основной иноязычной терминологией специальности. 	
<p>Раздел 3. Профессиональная коммуникация в сфере делового общения</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – русские эквиваленты основных слов и выражений профессиональной речи; – основные приемы и методы перевода, 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. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – иностранным языком на уровне делового и профессионального общения, навыками и умениями речевой деятельности применительно к сфере деловой и профессиональной коммуникации, основами публичной речи; – формами деловой переписки, навыками подготовки текстовых документов в управленческой деятельности; – основами реферирования и аннотирования литературы по специальности. 	<p>Оценка за контрольную работу № 3 (2 семестр)</p> <p>Оценка за экзамен (2 семестр)</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Иностранный язык»

основной образовательной программы

33.04.01 Промышленная фармация

код и наименование направления подготовки (специальности)

«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

наименование ООП

Форма обучения: очная

Номер изменения/дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтическая разработка»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Фармацевтическая разработка»** относится к Обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую подготовку в области математики, информатики, физической химии, процессов и аппаратов химической технологии и аналогичных дисциплин.

Цель дисциплины «Фармацевтическая разработка» – 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.

Задачи дисциплины:

- изучение этапов фармацевтической разработки и определение ее места в жизненном цикле лекарственных препаратов;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области требований к различным лекарственным формам и планирования фармацевтической разработки.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- понимания этапов фармацевтической разработки;
- изучения международных руководящих и рекомендационных документов;
- ознакомления с типовыми решениями и требованиями для различных лекарственных форм.

Дисциплина **«Фармацевтическая разработка»** преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Фармацевтическая разработка» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов 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, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода
Коммуникации	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на	УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
	иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках

Общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	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
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,88	51	38,25
Лекции	0,47	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	2,57	93	69,6
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,56	92,8	69,45
Вид итогового контроля:	Зачёт		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	Раздел 1. Основные понятия фармацевтической отрасли	22	4	2	16
1.1	Принятые термины и сокращения. Отличие лекарственного средства от лекарственного препарата. Этапы обращения лекарственных средств	8	2	–	6
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.)	14	2	2	10
2.	Раздел 2. Жизненный цикл ЛП	22	4	2	16
2.1	Обращение лекарственных средств. Этапы разработки лекарственных препаратов. Оригинальные, воспроизведенные, гибридные ЛП	10	2	–	8
2.2	Проектное управление в разработках ЛП, оптимизация ресурсов и сроков, планирование экспериментов	12	2	2	8
3.	Раздел 3. Требования качества	41	9	4	28

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
3.1	Фармацевтическая система менеджмента качества (ICH Q10)	10	2	–	8
3.2	Качество через дизайн (Quality by design). Целевой профиль продукта. Критические параметры качества. Анализ рисков	18	4	4	10
3.3	Общий технический документ (ОТД, CTD), мастер-файл фармацевтической субстанции (drug master file, DMF): содержание и требования.	8	2	–	6
3.4	Целостность данных, документация фармацевтической разработки	5	1	–	4
4.	Раздел 4. Лекарственные формы	31	8	4	19
4.1	Лекарственные формы: классификация, выбор, оптимизация, технологические аспекты, влияние фармацевтической субстанции, обоснование состава вспомогательных веществ; упаковка и дозирующие устройства (на конкретных примерах)	14	4	–	10
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)	17	4	4	9

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
5.	Раздел 5. Завершающие этапы фармацевтической разработки	28	9	5	14
5.1	Масштабирование и трансфер технологии. Валидация и верификация методов и производственного процесса	9	3	2	4
5.2	Исследования стабильности: разработка и оптимизация программы, обязательства разработчика. Отклонения от тренда и спецификации. Использование результатов стабильности в обосновании спецификации	12	4	2	6
5.3	Государственная регистрация ЛП и пострегистрационные изменения	7	2	1	4
	ИТОГО	144	34	17	93

4.2 Содержание разделов 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	<i>Знать:</i>					
1	требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств	+	+	+	+	+
2	терминологию фармацевтической разработки	+	+		+	
	<i>Уметь:</i>					
3	применять на практике принципы фармацевтической разработки	+			+	+
4	осуществлять оценку рисков	+		+		+
5	планировать экспериментальные работы	+	+	+	+	+
	<i>Владеть:</i>					
6	регуляторными требованиями	+	+	+	+	+
7	основами проектного подхода	+	+		+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные и общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>						
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК				
8	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			+	+
9	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках		+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК					
10	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	+	+	+		+
11	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств	+		+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Практические занятия по дисциплине «*Фармацевтическая разработка*» проводятся в соответствии с Учебным планом в 1 семестре и занимают 17 акад. ч. Практические занятия проводятся в рамках каждого раздела дисциплины. Всего проводится 7 практических занятий. В зависимости от трудоемкости включенных тем их число может быть уменьшено. Проведение практических занятий способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «*Фармацевтическая разработка*», а также дает дополнительные знания о получении, свойствах и применении твердых и жидких лекарственных форм, а также системах подготовки воды на производстве.

Максимальное количество баллов за работу на практических занятиях составляет 40 баллов (максимально по 10 баллов за 3-4 занятия, по 5 баллов за 1-2 и 6 занятия, 3 балла за 5 занятие, 2 балла за 7 занятие). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

№	№ раздела дисциплины	Тема практических занятий	Часы
1	1.2	Рекомендации и руководящие документы по разработке различных лекарственных форм	2
2	2.2	Формирование плана разработки	2
3	3.2	Создание целевого профиля продукта	4
4	4.2	Разработка спецификации лекарственного препарата	4
5	5.1	Оценка рисков при переносе технологии	2
6	5.2	Формирование программы стабильности	2
7	5.3	Оценка объема регуляторного досье	1

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине «*Фармацевтическая разработка*» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «*Фармацевтическая разработка*» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 93 акад. ч. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно- библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку реферативно-аналитической работы;
- подготовку к сдаче зачёта (1 семестр) по дисциплине «*Фармацевтическая разработка*».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из

литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода (УК-1.1).

1. Назовите основное отличие гибридных препаратов от воспроизведенных.

Ответ: для воспроизведенных препаратов может быть изменена технология, вспомогательные вещества, если они не влияют на биоэквивалентность, лекарственная форма, тогда как для гибридных характерны изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом.

Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках (УК-4.3).

2. Каким уровнем законодательного права характеризуются приказы, постановления ЕАЭС на территории Российской Федерации?

Ответ: наднациональные.

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-1.1).

3. Назовите основной нормативный документ, регулирующий обращение лекарственных средств.

Ответ: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

4. Какие нормативные документы в Российской Федерации регламентируют надлежащие производственные практики?

Ответ: Приказ 916 и Решение №77 ЕАЭС.

5. Согласно какому документу должна проводиться регистрация новых лекарственных препаратов?

Ответ: Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

6. Назовите типы надлежащих практик с общепринятыми мировыми аббревиатурами (не менее 6).

Ответ: GMP – надлежащая производственная практика; GCP - надлежащая клиническая практика; GLP - надлежащая лабораторная практика; GPP - надлежащая аптечная практика; GVP - надлежащая практика фармаконадзора; GRP - надлежащая регистрационная практика; GSP – надлежащая практика хранения; GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.

7. Назовите нормативно-правовой акт, в котором приводится структура Общего технологического документа.

Ответ: Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

8. В какой модуль Общего технологического документа включается информация о доклинических исследованиях на препарат?

Ответ: Модуль 4.

Знает теоретические основы, терминологию и методы управления инновационными проектами в области обращения лекарственных средств (стадия производства) (ОПК-5.1).

9. Согласно определению федерального закона: «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий» - это?

Ответ: лекарственные средства.

10. Из каких стадий состоит жизненный цикл лекарственного препарата?

Ответ: 10 стадий: драгдизайн, фармацевтическая разработка, доклинические исследования, клинические исследования, регистрация, производство, хранение, реализация, применение, вывод из обращения.

11. Какие этапы жизненного цикла будут отсутствовать у воспроизведенного препарата?

Ответ: драгдизайн, доклинические и клинические исследования.

12. Как будет классифицирован препарат, у которого по сравнению с оригинальным изменено показание к применению?

Ответ: гибридный препарат.

13. При разработке какого вида препаратов проводится процедура «биоверификация»?

Ответ: Воспроизведенный препарат.

14. Что должен включать в себя отчет по фармацевтической разработке?

Ответ: Качественный и количественный состав, производственная рецептура, описание технологии, протоколы производства и упаковки серий, лабораторный и опытно-промышленные регламенты, маршрутные карты, инструкции.

15. Что является обязательным компонентом стресс-теста для фармацевтической субстанции?

Ответ: Оценка термо- и фотостабильности.

16. Что включает в себя QTPP?

Ответ: Профиль качества целевого продукта - назначение применения, путь введения, лекарственная форма, системы доставки; дозировка; система упаковки (упаковка); высвобождение или доставка лекарственного вещества и характеристики, влияющие на фармакокинетику, критерии качества лекарственного препарата.

17. Дайте определение обращению лекарственных средств.

Ответ: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, контроль качества, производство, хранение, перевозка, реализация и продажа, утилизирование и уничтожение лекарственных средств.

18. На какой срок выдается регистрационное удостоверение впервые регистрируемого лекарственного препарата?

Ответ: бессрочно.

Умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств (стадия производства) (ОПК-5.2).

19. Назовите типы доклинических исследований общетоксического действия.

Ответ: Острая токсичность и хроническая токсичность.

20. Чем отличаются программы исследования для воспроизведенных препаратов от программ исследования биоаналогов?

Ответ: Для биоаналогов характерны обязательные доклинические и клинические исследования.

21. Назовите современную альтернативу доклинических исследований.

Ответ: In vitro тесты на моделях, приборах с методами с доказанной in vitro-in vivo корреляцией.

22. Дайте характеристику трем фазам клинических исследований.

Ответ: 1 фаза – несколько десятков испытуемых, выявление безопасной дозировки. 2 фаза – несколько сотен испытуемых, проверка активности и побочных эффектов. 3 фаза – несколько тысяч испытуемых, подтверждение эффективности и выявление невыявленных ранее побочных эффектов.

23. Что представляет из себя СРР?

Ответ: Критические параметры процесса.

24. Приведите классификацию лекарственных форм по агрегатному состоянию.

Ответ: Твердые, мягкие, жидкие и газообразные.

25. Назовите все фармакопейные твердые дозированные лекарственные формы (не менее 6).

Ответ: Таблетки, капсулы, суппозитории, имплантаты, пленки, жевательные резинки лекарственные, драже, леденцы, пастилки, карандаши.

26. Назовите отличие лекарственных форм «аэрозоль» и «спрей».

Ответ: Спрей – представляет собой аэрозоль без пропеллента.

27. Какие параметры в отличие от глазных капель определяют для инъекционных растворов?

Ответ: Апирогенность, бактериальный эндотоксин.

28. В чем отличие «апирогенности» от «стерильности»?

Ответ: Апирогенность дополнительно гарантирует отсутствие продуктов жизнедеятельности микроорганизмов.

29. На каких тестерах производится оценка высвобождения действующего вещества из твердых дозированных лекарственных форм?

Ответ: Аппараты «вращающаяся корзинка», «лопастная мешалка», «проточная ячейка».

30. В чем отличие оценки однородности масс дозированных единиц для лекарственных форм «таблетки» и «капсулы»?

Ответ: Для капсул проводится взвешивание 20 единиц как с содержимым, так и пустых капсульных оболочек.

31. В спецификацию для каких препаратов в мягкой лекарственной форме должен быть дополнительно включен показатель «металлические частицы»?

Ответ: Глазные мягкие лекарственные формы в металлических тубах.

32. Назовите первый этап проведения трансфера технологии.

Ответ: Трансфер аналитических методик.

33. Приведите параметры, по которым нужно составлять план эксперимента по определению срока годности таблеток методом «ускоренного старения».

Ответ: Температура 40°C, влажность 75%, срок – 6 месяцев.

34. Каким уровнем риска обладают пострегистрационные изменения, требующие предварительного разрешения?

Ответ: Высокий.

Владеет навыками по защите результатов интеллектуальной собственности (ОПК-5.3).

35. Какую юридическую силу на территории Российской Федерации носят документы ICH Q8-Q10?

Ответ: носят рекомендательный характер.

36. Созданием каких регламентов заканчивается фармацевтическая разработка?

Ответ: Лабораторного и/или опытно-промышленного регламента.

37. Дайте определение термину «масштабирование».

Ответ: Изменение объема серии, которое обычно представляет собой увеличение объема производства.

38. Дайте определение термину «лекарственная форма».

Ответ: состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств (ОПК-6.1).

39. Дайте определение понятию качества.

Ответ: соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативному документу.

40. Что подразумевает под собой концепция QbD?

Ответ: Качество в процессе разработки.

41. Что представляет собой CQA?

Ответ: Критические показатели качества - физическое, химическое, биологическое или микробиологическое свойство или характеристика, показатели которых должны находиться в рамках соответствующих предельных значений, диапазона или зоны, чтобы обеспечить желаемое качество продукта.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012-328 с.

2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

Б. Дополнительная литература

1. Василенко И. А., Быковский С. Н., Новожилов О. В., Демина Наталья Борисовна, Мешковский Андрей Петрович, Спицкий О. Р., Шохин И. Е. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации – М.: Издательство Перо, 2015 - 286 с.

2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ

3. ICH Q1A-Q1F Stability

4. ICH Q2 Validation of analytical procedures

5. ICH Q6A-Q6B Specifications

6. ICH Q8 Pharmaceutical development

7. ICH Q9 Quality risk management

8. ICH Q10 Pharmaceutical quality system

9. Мишина Ю.В., Меньшутина Н.В. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм (Часть 1): учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. -148 с.

10. Мишина Ю.В., Меньшутина Н.В. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм (Часть 2): учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. -152 с.

11. Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Промышленное производство мягких лекарственных форм: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 220 с.
12. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с.
13. Федеральное агентство по технологическому регулированию и метрологии ГОСТ Р ИСО 21500-2014 Руководство по проектному менеджменту. – М.: Стандартинформ, 2014. – 52с.
14. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации. ГОСТ ИСО 17025-2019 Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
- Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» ISSN 2305-2066 (Print) ISSN 2658-5049 (Online).
- Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.
- Ресурсы PUBMED: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Каталог вспомогательных веществ компании BASF. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://pharmaceutical.basf.com/global/en/drug-formulation/products.html/> (дата обращения: 07.04.2022).
2. Каталог вспомогательных веществ компании Croda. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.crodahealthcare.com/> (дата обращения: 07.04.2022).
3. Каталог вспомогательных веществ компании Ashland. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.ashland.com/> (дата обращения: 07.04.2022).
4. Каталог вспомогательных веществ компании JRS. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.jrspharma.com> (дата обращения: 07.04.2022).
5. Официальный сайт Международной конференции по гармонизации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.ich.org> (дата обращения: 07.04.2022).
6. Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx (дата обращения: 07.04.2022).
7. Официальный сайт Государственной Фармакопеи Российской Федерации.

[Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> (дата обращения: 07.04.2022).

Сайты на актуальные компании производителей лабораторного и промышленного оборудования ежегодно обновляются по материалам международной выставки «Химия» и другие.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 15;
- банк вариантов реферативно-аналитических работ – 20;
- банк вариантов практических занятий – 7;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт) – 50;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 02.04.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 02.04.2022).

3. 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: 02.04.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 02.04.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 02.04.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим

доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	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.	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.

	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
		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	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.
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	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.

	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
	Электронная библиотека диссертаций (ЭБД РГБ).	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Реквизиты договора – ФГБУ РГБ</p> <p>Договор от 23.04.2021</p> <p>№ 33.03-Р-2.0-23269/2021</p> <p>Сумма договора – 398 840-00</p> <p>С 23.04.2021 по 22.04.2022</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://diss.rsl.ru</p> <p>Количество ключей – 10 лицензий + распечатка в ИБЦ.</p>	<p>В ЭБД доступны электронные версии диссертаций Российской Государственной библиотеки:</p> <p>с 1998 года – по специальностям: «Экономические науки», «Юридические науки», «Педагогические науки» и «Психологические науки»;</p> <p>с 2004 года - по всем специальностям, кроме медицины и фармации;</p> <p>с 2007 года - по всем специальностям, включая работы по медицине и фармации.</p>
	БД ВИНТИ РАН	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Реквизиты договора- ВИНТИ РАН</p> <p>Договор от 20.04.2022</p> <p>№ 33.03-Р-3.1-4426/2022</p> <p>Сумма договора - 100 000-00</p> <p>С 20.04.2022 по 19.04.2023</p> <p>Ссылка на сайт – http://www.viniti.ru/</p> <p>Количество ключей – локальный доступ для пользователей РХТУ в ИБЦ РХТУ.</p>	<p>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</p>
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека</p> <p>Договор от 24.12.2021</p> <p>№ 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>

	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
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	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.
	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».

	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
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.
	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

	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Фармацевтическая разработка»* проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «*Фармацевтическая разработка*» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны задания практических занятий и требования к отчетам, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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**, магистерской программе «*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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «*Фармацевтическая разработка*» на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основные понятия фармацевтической отрасли	<i>Знает:</i> требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств; терминологию фармацевтической разработки. <i>Умеет:</i> применять на практике принципы фармацевтической разработки; осуществлять оценку рисков; планировать экспериментальные работы. <i>Владеет:</i> регуляторными требованиями; основами проектного подхода.	Оценка за практическое занятие №1 Оценка на зачёте.
Раздел 2. Жизненный цикл ЛП	<i>Знает:</i> требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств; терминологию фармацевтической разработки. <i>Умеет:</i> планировать экспериментальные работы. <i>Владеет:</i> регуляторными требованиями; основами проектного подхода.	Оценка за практическое занятие №2 Оценка на зачёте.
Раздел 3. Требования качества	<i>Знает:</i> требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств. <i>Умеет:</i> осуществлять оценку рисков; планировать экспериментальные работы. <i>Владеет:</i> регуляторными требованиями.	Оценка за практическое занятие №3 Оценка на зачёте.
Раздел 4. Лекарственные формы	<i>Знает:</i> требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств; терминологию фармацевтической разработки. <i>Умеет:</i> применять на практике принципы фармацевтической разработки; планировать экспериментальные работы. <i>Владеет:</i> регуляторными требованиями; основами проектного подхода.	Оценка за практическое занятие №4 Оценка за реферативно-аналитическую работу Оценка на зачёте.
Раздел 5. Завершающие этапы фармацевтической разработки	<i>Знает:</i> требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств. <i>Умеет:</i> применять на практике принципы фармацевтической разработки; осуществлять оценку рисков; планировать экспериментальные работы. <i>Владеет:</i> регуляторными требованиями.	Оценка за практические занятия №5, 6, 7 Оценка на зачёте.

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая разработка»
основной образовательной программы– программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Методы фармакопейного анализа»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Методы фармакопейного анализа»** относится к Обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и неорганической химии, аналитической химии, физики, статистики.

Цель дисциплины «Методы фармакопейного анализа» – изучение методов фармакопейного анализа, изложенных в общих фармакопейных статьях Государственной фармакопеи.

Задачи дисциплины:

- изучение основных фармацевтических статей Государственной фармакопеи в части методов фармакопейного анализа;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области фармакопейного анализа.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- изучения общих требований к проведению фармакопейного анализа;
- изучения методов анализа лекарственных средств; методов анализа лекарственных форм лекарственных средств; методов анализа лекарственного растительного сырья; методов анализа гомеопатических лекарственных препаратов; методов анализа биологических лекарственных препаратов; методов анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека; методов анализа генотерапевтических лекарственных препаратов; методов анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Дисциплина **«Методы фармакопейного анализа»** преподается во втором семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Методы фармакопейного анализа»** при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа – **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:**

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 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
Научные исследования	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
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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	1,41	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:	Зачёт		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
	Введение	0,25	0,25	—	—
1.	Раздел 1. Общие положения фармакопейного анализа	37	8	7	22
1.1	Особенности пробоотбора и требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям и стандартным образцам; организация хранения образцов и проб	6	2	—	4
1.2	Валидация методик. Цели, задачи, документы	13	3	2	8
1.3	Статистическая обработка результатов	18	3	5	10
2.	Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм	54,5	13,5	6	35
2.1	Методы физического и физико-химического анализа	13	3	2	8
2.2	Методы химического анализа	8,5	3	—	5,5
2.3	Методы количественного определения	8,5	3	—	5,5
2.4	Методы биологического анализа	16,5	2,5	4	10
2.5	Методики и оборудование обязательных испытаний для готовых лекарственных форм	8	2	—	6
3.	Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них	52	12	4	36
3.1	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственного растительного сырья	7	2	—	5
3.2	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний гомеопатических лекарственных препаратов	12	2	2	8
3.3	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний биологических лекарственных препаратов	12	2	2	8

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
3.4	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека	7	2	–	5
3.5	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний генотерапевтических лекарственных препаратов	7	2	–	5
3.6	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний радиофармацевтических лекарственных препаратов	7	2	–	5
	Заключение	0,25	0,25	–	–
	ИТОГО	144	34	17	93

4.2 Содержание разделов 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.

1.1 Особенности пробоотбора и требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям и стандартным образцам; организация хранения образцов и проб.

Рассматриваются общие положения, правила отбора проб, методы отбора проб, правила упаковки, маркировки и хранения отобранных проб. Рассматриваются особенности отбора проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

Дается классификация стандартных образцов, особенности их производства, аттестации и применения. Дается определение фармакопейных стандартных образцов. Рассматриваются требования к упаковке, маркировке, хранению и транспортировке, исследованию стабильности.

1.2 Валидация методик.

Цели, задачи, документы. Рассматриваются характеристики методик, определяемых при валидации: специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность, устойчивость. Отдельно рассматривается валидация микробиологических методик, имеющая свою специфику. Рассматривается структура протокола валидации аналитической методики.

1.3 Статистическая обработка результатов.

Для результатов химического эксперимента рассматриваются основные статистические характеристики однородной выборки и их вычисление; доверительные интервалы и способы их оценки; метрологические характеристики метода анализа и методика сравнения методов по воспроизводимости; метрологическая характеристика среднего результата и сравнение средних двух выборок; интерпретация результатов анализа; методика расчёта статистической оценки параметров линейной регрессии; расчет неопределенности функции нескольких случайных переменных.

Для результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами рассматриваются особенности обработки данных при определении активности препарата биологическими методами, общие принципы расчетов, подходы к обработке результатов биологических испытаний, основанных на количественном ответе; подходы к обработке результатов биологических испытаний, основанных на альтернативном ответе.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм.

2.1 Методы физического и физико-химического анализа.

Рассматриваются методы измерения осмолярности, ионометрии, растворимости, степени окраски жидкости, прозрачности и степени мутности жидкости, метод лазерной дифракции, оптическая микроскопия, остаточного влагосодержания, температур плавления, кипения и затвердевания, температурных пределов перегонки, плотности, вязкости, содержания этилового спирта, рефрактометрии, поляриметрии, титрования, электропроводности, электрофореза, элементного анализа, аминокислотного анализа, содержания общего органического углерода в воде, термического анализа, молекулярно-массового распределения декстранов, спектрометрии, флуориметрии, ЯМР, дефрактометрии, хроматографии.

2.2 Методы химического анализа.

Рассматриваются испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, общие реакции на подлинность, определение примесей отдельных веществ, определение общей и сульфатной зол.

2.3 Методы количественного определения.

Рассматриваются методы количественного определения для ряда элементов, веществ, витаминов, белков. Метод сжигания в колбе с кислородом, метод Къельдаля, нитритометрия, титрование. Понятия и определение анизидинового числа, кислотного числа, йодного числа, перекисного числа, гидроксильного числа, числа омыления, эфирного числа.

2.4 Методы биологического анализа.

Биологические испытания инсулина, микробиологическая чистота, стерильность, аномальная токсичность, пирогенность, бактериальные эндотоксины, испытание на гистамин и депрессорные вещества, активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды, антимикробной активности антибиотиков, эффективности антимикробных консервантов, содержания витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах, активности ферментных лекарственных препаратов, испытания гонадотропинов, вирусной безопасности, тест активации моноцитов, специфической активности препаратов эритропоэтина.

2.5 Методики и оборудование обязательных испытаний для готовых лекарственных форм.

Рассматриваются обязательные испытания и средства измерения для газообразных, твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Отдельно рассматриваются фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы.

Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них.

3.1 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственного растительного сырья

3.2 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний гомеопатических лекарственных препаратов

3.3 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний биологических лекарственных препаратов

3.4 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека

3.5 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний генотерапевтических лекарственных препаратов

3.6 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний радиофармацевтических лекарственных препаратов

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1	общие требования к проведению фармакопейного анализа	+		
2	методы анализа лекарственных средств		+	
3	методы анализа лекарственных форм лекарственных средств		+	
4	методы анализа лекарственного растительного сырья			+
5	методы анализа гомеопатических лекарственных препаратов			+
6	методы анализа биологических лекарственных препаратов			+
7	методы анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека			+
8	методы анализа генотерапевтических лекарственных препаратов			+
9	методы анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов			+
	Уметь:			
10	определить перечень оборудования и реактивов для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами		+	+
11	работать с фармакопеями и нормативной документацией	+	+	+
12	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам	+	+	+
	Владеть:			
13	навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств	+	+	+
14	навыками оценки результатов собственной деятельности и деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения</i> :				
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК		

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
9	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам	+	+	+
10	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик	+	+	+
	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-2.3 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-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	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

По дисциплине «Методы фармакопейного анализа» практические занятия не предусмотрены.

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» выполняется в соответствии с Учебным планом во втором семестре и занимает 17 акад. ч. Лабораторные работы охватывают три раздела дисциплины. В практикум входит 8 работ, примерно по 2 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Методы фармакопейного анализа», а также дает навыки разработки процедуры валидации методик, обработки данных для разных методов фармакопейного анализа, их корректной интерпретации.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально по 5 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	2	Определение формы и размера частиц или включений методом оптической микроскопии	1
2	2	Рефрактометрия	2,5
3	2	Спектрофотометрия УФ и видимого диапазона. Часть 1. Построение калибровки для многокомпонентных смесей	2,5
4	2	Спектрофотометрия УФ и видимого диапазона. Часть 2. Количественное определение многокомпонентных смесей	2
5	1-2	ВЭЖХ. Часть 1. Исследование влияние условий хроматографирования на разделение двухкомпонентной смеси. Математическая обработка хроматограмм. Калибровка. Проверка линейности	2,5
6	2	ВЭЖХ. Часть 2. Разработка аналитической методики (анализ известных решений, обоснование пробоподготовки, режимов хроматографирования, апробация, предложения по модификации по результатам апробации	2,5
7	1, 3	Тест «Растворение» для таблеток. Статистическая обработка результатов	2
8	1, 3	Тест «Растворение» для определения биоэквивалентности препаратов	2

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Методы фармакопейного анализа» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 93 ч во втором семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- выполнение реферативно-аналитической работы;
- подготовку к сдаче **зачета** (2 семестр) и лабораторного практикума (2 семестр) по дисциплине «Методы фармакопейного анализа».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа:

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам (ОПК-1.2).

1. Какие параметры влияют на диапазон концентраций, который допускает проведение измерения распределения частиц по размерам:

Ответ: ширина лазерного луча, расстояние, проходимое лучом лазера в зоне измерения, оптические свойства дисперсной фазы, чувствительность элементов детектора.

Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик (ОПК-2.2).

2. При корректировке условий хроматографирования (изократическое элюирование) были выполнены следующие действия: концентрация солей в буферном веществе подвижной фазы была увеличена на 5 %; была взята колонка 200X4,5 мм вместо 220X4,5 мм с тем же типом сорбента, при этом размер частиц сорбента составил 5 мкм вместо 3,5 мкм; температура и длина волны детектирования не менялись. Были ли нарушены требования ГФ. Если ответ положительный, то укажите нарушение.

Ответ: требования были нарушены; был уменьшен размер частиц сорбента.

3. При корректировке условий хроматографирования (градиентное элюирование) были выполнены следующие действия: рН среды водного компонента подвижной фазы не менялся; скорость потока не менялась; была взята колонка длиной 150X4,5 мм вместо 250X4,5 мм с идентичным типом сорбента; температура и длина волны детектирования не менялись. Были ли нарушены требования ГФ. Если ответ положительный, то укажите нарушение.

Ответ: требования были нарушены; не была проведена корректировка скорости потока при замене колонки на колонку другой длины.

4. Какие требования к извлекаемому объему верные для недозированных препаратов?

Ответ: среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100 %, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке.

5. Каковы требования по отбору для проверки извлекаемого объема ряда лекарственных форм для парентерального введения:

Ответ: в случае однодозовых лекарственных форм отбирают 5 упаковок, если номинальный объем менее 10 мл, или 3 упаковки, если номинальный объем составляет 10 мл и более; в случае многодозовых лекарственных форм отбирают одну упаковку; в случае картриджей и заполненных шприцов отбирают 5 упаковок; в случае инфузионных растворов отбирают одну упаковку.

6. Для каких из перечисленных ниже лекарственных форм не применим расчетно-массовый метод однородности дозирования:

А. Таблетки, покрытые оболочкой методом дражирования или прессования.

Б. Мягкие капсулы, содержащие суспензию, гель или эмульсию.

В. Мягкие капсулы, содержащие раствор.

Г. Однокомпонентные гранулы или порошки без вспомогательных веществ, содержащиеся в однодозовой упаковке.

Д. Лиофилизаты в однодозовой упаковке.

Е. Растворы в однодозовой упаковке.

Ж. Суппозитории.

З. Пластыри трансдермальные.

Ответ: А, Б, Ж, З.

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-2.3).

7. Флуоресцентными свойствами обладает только ограниченный круг соединений. Перечислите их:

Ответ: ароматические, гетероциклические, карбонильные.

8. Чувствительность метода ЯМР зависит от:

Ответ: интенсивности сигнала ядра, заселенности энергетических уровней ядра, времени продольно-поперечной релаксации.

9. Для уменьшения ошибки анализа методом рентгеновской флуоресцентной спектроскопии, связанной с пробоподготовкой, твердые образцы должны быть:

Ответ: тщательно гомогенизированы.

10. В хроматографии объемом удерживания называют объем подвижной фазы, необходимый для элюирования вещества, при этом объем удерживания может быть вычислен по _____. Объем удерживания зависит от _____ (написать ответ через запятую).

Ответ: времени удерживания и скорости потока; скорости потока.

11. Эффективность хроматографической системы выражается числом теоретических тарелок и зависит от:

Ответ: природы определяемого вещества, его концентрации или объема, вводимого в систему, колонки, температуры колонки и состава подвижной фазы.

12. В хроматографии характеристику «отношение максимум/минимум» используют вместо характеристики «разрешение» когда:

Ответ: когда пики, элюирующие друг за другом, не симметричны; когда интенсивность пиков, элюирующих друг за другом, значительно различается.

13. Частным случаем какого метода в планарной хроматографии является метод калибровочной кривой:

Ответ: метода внешнего стандарта.

14. Какой из методов осмометрии применим только для растворов высокомолекулярных веществ ($10^4 - 10^6$ г/моль):

Ответ: метод мембранной осмометрии.

Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов (ОПК-4.1).

15. Для БИК-спектрометров с Фурье-предобразованием при проверке точности волновой шкалы учитывают, что шкала волновых чисел _____; достаточно использовать _____ (написать ответ через запятую).

Ответ: линейна во всем рабочем диапазоне; один стандарт с контролем заявленных характеристик по одной полосе поглощения.

16. Для контроля разрешающей способности ИК-спектрометра используют:

Ответ: пленку полистирола толщиной 0,4 мм.

17. Уменьшение интенсивности монохроматического излучения, проходящую через гомогенную поглощающую среду, количественно описывается:

Ответ: законом Бугера – Ламберта – Бера.

18. С какими пробами (А – раствор; Б – твердая) работают основные типы атомизаторов (1 – пламя; 2 – электрическая дуга; 3 – электрическая искра; 4 – индуктивно связанная плазма) в атомно-эмиссионной спектрометрии:

Ответ: 1,4 – А; 2,3 – Б.

19. Разрешение 1000 для магнитных масс-спектрометров означает, что пики с массами 100,0 а.е.м. 100,1 а.е.м. отделяются друг от друга, т.е. не накладываются вплоть до:

Ответ: 10 % высоты.

20. Если 1 г вещества растворяется в 25 мл растворителя, то считают, что вещество:

Ответ: растворимо.

21. Приведите в соответствие название способа введения пробы при капиллярном электрофорезе (А – гидростатический, Б – гидродинамический, В – электрокинетический) и его сущностью (1 – под действием прикладываемого напряжения; 2 – за счет разного уровня буферных растворов; 3 – под действием прикладываемого давления или создаваемого разряжения):

Ответ: А-2, Б-3, В-1.

22. Укажите количество ступеней в приборах для определения аэродинамического распределения мелкодисперсных частиц:

Ответ: каскадный импактор Андерсена – 8 ступеней; многоуровневый жидкостной импиджер – 5 ступеней; каскадный импактор нового поколения – 7 ступеней.

23. С какой целью в каскадный импактор Андерсена устанавливают между верхней ступенью и выходным портом пресепаратор?

Ответ: для сбора нереспираторной фракции порошка.

24. В каком диапазоне скоростей потока работает каскадный импактор нового поколения?

Ответ: 30-100 л/мин.

25. Какая стандартная скорость потока, устанавливаемая на входе в каскадный импактор Андерсена, если иного не указано в частной фармакопейной статье?

Ответ: $28,3 \pm 1,5$ л/мин.

Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств (ОПК-6.1).

26. Разрешающую способность при проведении качественного анализа методом УФ и ВИД спектрофотометрии определяют через спектр:

Ответ: раствора толуола в гексане.

27. Какой из спектрометрических методов не требует проведения пробоподготовки и позволяет анализировать вещества в стеклянной и пластиковой?

Ответ: рамановская спектрометрия.

28. При анализе водных растворов и сложных по составу образцов методом рентгеновской флуоресцентной спектрометрии используют метод:

Ответ: метод разбавления.

29. Рентгенографический метод позволяет определить содержание только аморфной фазы (А), или содержание только кристаллической фазы(Б), или содержание как аморфной, так и кристаллической фаз (В).

Ответ: В

30. Впишите значения, чтобы утверждение стало верным: капсулы и гранулы _____, порошки для приема внутрь и наружного применения средней массой _____ считают выдержавшими испытания на однородность массы дозированных лекарственных форм, если не более _____ отклоняется от средней массы на величину, превышающую ___% (допустимое отклонение) (написать ответ через запятую).

Ответ: без покрытия, менее 300 мг, двух индивидуальных масс, 10%.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

2. Фармацевтическая химия: учебник / под редакцией Г. В. Раменско. – 3-е изд. – Москва: Лаборатория знаний, 2019. – 470 с. – ISBN 978-5-00101-647-2. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/121228> (дата обращения: 16.03.2022). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. – 4-е изд., стер.– Санкт-Петербург: Лань, 2020. – 80 с. – ISBN 978-5-8114-4969-9. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/129232> (дата обращения: 16.03.2022). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

Б. Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея, XIV издание. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Аналитическая химия: учебник: в 3 томах / под редакцией А. А. Ищенко. – Москва: ФИЗМАТЛИТ, 2019 – Том 2: Инструментальные методы анализа. Часть 1 – 2019.– 472 с. – ISBN 978-5-9221-1866-8. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/143880> (дата обращения: 16.03.2022). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Аналитическая химия: учебник: в 3 томах / под редакцией А. А. Ищенко. – Москва: ФИЗМАТЛИТ, 2019 – Том 3: Инструментальные методы анализа. Часть 2 – 2020.– 504 с. – ISBN 978-5-9221-1867-5. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/143881> (дата обращения: 16.03.2022). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <https://e.lanbook.com/book>
- <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 14 (по одной презентации на каждый подраздел дисциплины);
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 17.03.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов

высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 17.03.2022).

3. 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: 17.03.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 17.09.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 17.09.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 17.09.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	<p>Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»</p>	<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>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>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» - 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>

	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
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	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.
	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.

	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
	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
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	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.
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

	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
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	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.
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

	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
	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» проводятся в форме лекций, лабораторного практикума и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Методы фармакопейного анализа» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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**, магистерской программе «**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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «Методы фармакопейного анализа» на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общие положения фармакопейного анализа	<i>Знает:</i> общие требования к проведению фармакопейного анализа. <i>Умеет:</i> 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. <i>Владеет:</i> 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.	Оценка за контрольную работу №1 (2 семестр) Оценка за лабораторные работы №№1-3 (2 семестр) Оценка за реферативно-аналитическую работу (частично) (2 семестр)
Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм	<i>Знает:</i> методы анализа лекарственных средств; методы анализа лекарственных форм лекарственных средств. <i>Умеет:</i> 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	Оценка за контрольную работу №2 (2 семестр) Оценка за лабораторные работы №№4-6 (2 семестр) Оценка за

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>документацией; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам</p> <p><i>Владеет:</i> 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.</p>	<p>реферативно-аналитическую работу (частично) (2 семестр)</p>
<p>Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них</p>	<p><i>Знает:</i> 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.</p> <p><i>Умеет:</i> 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.</p> <p><i>Владеет:</i> 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.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №3 (2 семестр)</p> <p>Оценка за лабораторные работы №№7-8 (2 семестр)</p> <p>Оценка за реферативно-аналитическую работу (частично) (2 семестр)</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Методы фармакопейного анализа»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Социология и психология профессиональной деятельности»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 09.04.02 Информационные системы и технологии (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой социологии РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «Социология и психология профессиональной деятельности» относится к обязательной части блока 1. Дисциплина (модули) учебного плана и рассчитана на изучение в течение одного семестра. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области социально-психологических дисциплин.

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

Задачи дисциплины – формирование у студентов:

- системных знаний и представлений о современном российском обществе, о новых условиях и возможностях развития личности, месте и роли будущего выпускника вуза;
- компетенций, необходимых для личностного и профессионального становления в процессе обучения в вузе и профессиональной деятельности специалиста в рамках управленческих взаимоотношений;
- способности осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде, управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития.

Дисциплина «Социология и психология профессиональной деятельности» преподается в магистратуре и 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на получение следующих универсальных компетенций и индикаторов их достижения: УК-3.3; УК-5.1; УК-5.3

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения:

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Командная работа и лидерство	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Владеет навыками организации командной работы
Межкультурное	УК-5 Способен	УК-5.1 Знает различия культурных и

взаимодействие	анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- сущность проблем организации и самоорганизации личности, 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, выработать стратегию действий, использовать методы диагностики коллектива и самодиагностики, самопознания, саморегуляции и самовоспитания;
- устанавливать с коллегами отношения на конструктивном уровне общения;
- выработать 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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	54
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34,0	25,5
Лекции	0,44	16,0	12
Практические занятия (ПЗ)	0,5	18,0	13,5
Самостоятельная работа	1,06	38	28,5
Контактная самостоятельная работа	1,06	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		37,8	28,35

Вид контроля:	Зачет
----------------------	--------------

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов			
		Всего	Лек-ции	Прак. Зан.	Самост. раб
1	Раздел 1. Общество и личность: новые условия и факторы профессионального развития личности	34	8	8	18
1.1	Современное общество в условиях глобализации и информатизации.	4	1	1	2
1.2	Общее понятие о личности.	4	1	1	2
1.3	Социальные и психологические технологии самоорганизации и саморазвития личности.	6	1	1	4
1.4	Когнитивные процессы личности.	6	2	1	3
1.5	Функциональные состояния человека в труде. Стресс и его профилактика.	6	2	2	2
1.6	Психология профессиональной деятельности.	8	1	2	5
2	Раздел 2. Человек как участник трудового процесса	38	8	10	20
2.1	Основные этапы развития субъекта труда.	5	1	1	3
2.2	Трудовая мотивация и удовлетворенность трудом.	5	1	1	3
2.3	Целеполагание и планирование в профессиональной деятельности.	6	1	2	3
2.4	Профессиональная коммуникация.	6	2	2	2
2.5	Психология конфликта.	6	1	2	3
2.6	Трудовой коллектив. Психология совместного труда.	5	1	1	3
2.7	Психология управления.	5	1	1	3
	ИТОГО	72	16	18	38

4.2 Содержание разделов 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. Конфликтотенные 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2
Знать:			
1	– сущность проблем организации и самоорганизации личности, ее поведения в коллективе в условиях профессиональной деятельности;	+	
2	– методы самоорганизации и развития личности, выработки целеполагания и мотивационных установок, развития коммуникативных способностей и профессионального поведения в группе;		+
3	– конфликтологические аспекты управления в организации;		+
4	– методики изучения социально-психологических явлений в сфере управления и самоуправления личности, группы, организации.	+	+
Уметь:			
5	– планировать и решать задачи личностного и профессионального развития не только своего, но и членов коллектива;		+
6	– анализировать проблемные ситуации на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, использовать методы диагностики коллектива и самодиагностики, самопознания, саморегуляции и самовоспитания;	+	+
7	– устанавливать с коллегами отношения, характеризующиеся конструктивным уровнем общения;		+
8	– вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели в решении профессиональных задач.	+	+
Владеть:			
9	– социально-психологическими технологиями самоорганизации и развития личности, выстраивания и реализации траектории саморазвития;	+	
10	– теоретическими и практическими навыками предупреждения и разрешения внутриличностных, групповых и межкультурных конфликтов;		+
11	– способами мотивации членов коллектива к личностному и профессиональному развитию;		+
12	– способностями к конструктивному общению в команде, рефлексии своего поведения и лидерскими качествами.	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>универсальные компетенции и индикаторы их достижения:</u>			

	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК		
13	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знает методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства.		+
		УК-3.2 Умеет разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и формулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.	+	+
		УК-3.3 Владеет умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.		+
14	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Знает закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия.	+	
		УК-5.2 Умеет понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.	+	+
		УК-5.3 Владеет методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.		+
15	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее	УК-6.1 Знает методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения.	+	

	совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Умеет решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности; применять методики самооценки и самоконтроля; применять методики, позволяющие улучшить и сохранить здоровье в процессе жизнедеятельности.	+	+
		УК-6.3 Владеет технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования в течение всей жизни, в том числе с использованием здоровьесберегающих подходов и методик.	+	

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Социальная значимость профессии. Роль химика-технолога в модернизации российского общества и решении социально-экологических проблем.	2
2	1	Социально-психологические основы управления карьерой. Планирование профессиональной карьеры.	2
3	1	Стратегии развития и саморазвития личности. Индивидуальное задание «Методика диагностики личности на мотивацию к успеху (Т. Элерс)»	2
4	1	Деловая игра на тему «Внутриличностный конфликт»	2
5	2	Тайм-менеджмент в системе самоорганизации и самообразования личности. Методы и техники управления временем.	2
6	2	Диагностика социальных групп. Групповая сплоченность. Групповая динамика. Социометрия	2
7	2	Руководство и лидерство.	2
8	2	Социальные технологии предупреждения и разрешения конфликтов в команде и организации.	2
9	2	Деловая игра на тему «Межличностный конфликт в группе»	2

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, РИНЦ;
- написание докладов, подготовку презентаций;
- участие в подготовке проекта;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из

литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания закрытого типа:

(правильные ответы выделены **жирным**)

Для ответа на каждый вопрос необходимо от 2-х до 5-ти минут.

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

- 1) Социальная психология выделяет следующие виды групп: а) большая, малая, официальная, формальная
б) большая, малая, формальная, реальная
в) **большая, малая, условная, контактная**
г) большая, малая, оформленная.
- 2) Различают следующие структуры группы:
- 3) а) формальная, нормальная
б) формальная, несформированная
в) неофициальная и неформальная
г) **официальная, неофициальная**
- 4) В своем развитии коллектив проходит следующие этапы:
а) отсутствие каких-либо требований, требования предъявляет общество, коллектив предъявляет требования ко всем, коллектив предъявляет требования к другим коллективам.
б) авторитарного руководства, формирование общих требований, требования предъявляет общество, коллектив предъявляет требования к другим коллективам.
в) **авторитарного руководства, выделение актива, формирование общих требований, требования предъявляются каждым к самому себе.**
г) диктатуры демократического управления, требования к руководству коллектива, требования к обществу.
- 5) Межличностные отношения бывают:
а) эмоциональными и нейтральными б) формальными и неформальными
в) **непосредственными и опосредованными**
г) деловыми и формальными.
- 6) В зависимости от характера межличностных отношений выделяют следующие группы: а) условная группа, первичный коллектив, референтная группа.
б) условная группа, реальная группа, первичный коллектив
в) диффузная группа, ассоциация, реальная группа, первичный коллектив
г) **диффузная группа, ассоциация, корпорация, коллектив**
- 7) Конформность это:
а) психологическое давление на группу
б) противопоставление себя X-групп
в) **внешнее согласие с группой**
г) отвержение любого давления.
- 8) Внушаемость в социальной психологии это:
а) умение влиять на других.
б) поддаваемость гипнотическому влиянию
в) **некритическое восприятие чужого мнения**
- 9) Основными направлениями исследования малой группы в западной психологии являются:

- а) социальное, психологическое, социогенетическое.
 б) социологическое, школа «групповой динамики», социогенетическое **в) социометрическое, социологическое, школа «групповой динамики»** г) социометрическое, социальное, школа «групповой динамики».
- 10) Социальные ожидания начинают преобладать над личными потребностями а) в детских игровых коллективах
 б) в младшем школьном возрасте
в) в подростковом возрасте
 г) в старшем школьном возрасте.
- 11) Референтная группа это:
 а) группа, с которой конфликтует личность.
 б) группа, в которой реализует свою деятельность личность
в) группа, с которой у личности совпадают ценности, идеалы, установки
 г) группа, с которой у личности совпадают формы поведения.
- 12) Статус личности в группе это:
 а) вклад личности в групповую деятельность
б) признания личности группой, его положение в структуре группы
 в) отношение личности к группе
 г) место, которое отводит себе личность в группе
- 13) Формы воздействия личности на окружающих а) убеждение, приказы, указания
 б) приказ, указ, уговоры
 в) наказание, поощрение, нейтралитет
г) сообщение, убеждение, внушение
- 14) Фестингер выделяет следующие факторы сплочения группы:
 а) сила привлекательности членов группы, интересная совместная работа
 б) привлекательность собственной деятельности, наличие в группе любимого человека в) авторитет лидера, личная выгода членов группы
г) сила привлекательности собственной группы, сила притяжения других доступных групп
- 15) Различают следующие типы лидеров по характеру деятельности: а) авторитарный, либеральный
 б) поведенческий, деловой
в) инструментальный, эмоциональный
 г) демократичный, авторитарный.
- 16) По содержанию деятельности выделяют следующие формы лидерства: а) лидер операционный, лидер-исполнитель, эмоциональный лидер.
 б) лидер операционный, эмоциональный лидер, официальный лидер в) лидер вдохновитель, операционный лидер, официальный лидер.
г) лидер-вдохновитель, лидер-исполнитель, лидер-вдохновитель-исполнитель
- 17) По стилю руководства выделяют следующие формы лидерства: а) либеральный, попустительский, авторитарный.
 б) авторитарный, демократический, либеральный
в) авторитарный, демократический, совмещающий, авторитарность и демократичность
 г) диктатор, демократ, попуститель.
- 18) Различают следующие функции управления а) контроль, руководство, планирование
 б) руководство, поощрение, наказание
в) согласование, руководство, контроль (стр 38)
 г) руководство, планирование, принятие решения.
- 19) В межличностном общении можно выделить следующие стороны: а) общения, совместной деятельности,

б) ролевая коммуникативная, интерактивная, перцептивная

в) коммуникативная, общения, перцептивная г) деловая, эмоциональная, нейтральная.

20) Подростковый коллектив находится на следующей стадии совместной деятельности: а) парного взаимодействия

б) эмоциональное общение в) развитого сотрудничества г) коллективная жизнь

21) К особенностям педагогического коллектива относятся:

а) интеллект, разумность, сплоченность, идейность, целенаправленность б) сплоченность, интеллектуальный уровень, умение работать

в) выполняет функции внутри другого коллектива, преемственность, сплоченность, интеллектуальный уровень

г) выполняет функции внутри другого коллектива, ограниченные возможности взаимодействия, преемственность

21 Основателем социологического направления исследования малых групп был: 1 К. Левин.

2 Дж. Мид

3 Мэйо Э.

4 Мак-Дауголл.

22. Основателем социометрического направления исследования малых групп был:

1. Дж. Морено.

2. К. Левин.

3. Мэйо Э.

4. Дж. Мид.

23. Основателем школы «групповой динамики» как направления исследования малых групп был:

1. Дж. Морено.

2. Мэйо Э.

3. Дж. Мид.

4. К. Левин

24. Социальные инстинкты как движущие силы поведения людей исследовал:

1. Э. Дюркгейм.

2. Мак – Дауголл.

3. Дж. Мид.

4. Дж. Морено.

25. «Коллективные представления», принуждающие человека действовать в заданном социумом направлении исследовал.

1. Дж. Морено.

2. Мак – Дауголл.

3. Э. Дюркгейм.

4. Дж. Мид.

26. Социальный процесс как детерминирующий фактор, индивидуального мышления именно в форме обобщенного другого был исследован:

1. Мак – Дауголл.

2. Э. Дюркгейм.

3. Дж. Мид

4. Мэйо Э.

27. Индивидуальное мышление изначально межличностно утверждала:

1. Дж. Морено.

2. Мак – Дауголл.

3. Дж. Мид.

4. Э. Дюркгейм.

28. Проблемами детских коллективов с позиции рефлексологии, фрейдизма, биологии в 20-е годы занимались педагоги:

1. А.С. Чернышов, Л.И. Уманский, А.Н. Лутошкин.
 2. **А.С. Залужный, А.Б. Залкинд, Е.А. Аркин.**
 3. А.К. Гастев, М. Рудаков, Н.Ф. Добрынин.
 4. Корнилов К.Н., Артемов В.А., М. Феофанов.
29. Проводил исследование ударничества, влияние соцсоревнования на отношения членов группы к другим рабочим цеха и их к бригаде, на взаимоотношения в бригаде и т.д.:
1. Корнилов К.Н.
 2. Л.И. Уманский.
 3. **Н.Ф. Добрынин.**
 4. А.С. Залужный.
30. Коллективизм проявляется как многогранное обобщенное качество личности, выражающее отношение человека к людям утверждал:
1. А.С. Макаренко
 2. А.С. Залужный.
 3. Л.И. Уманский.
 4. **М.И. Смирнов.**
31. В 20-30-е годы теорию детского коллектива разрабатывали:
1. А.С. Чернышов, Л.И. Уманский.
 2. А.С. Залужный, А.Б. Залкинд.
 3. **Н. К. Крупская и А.С. Макаренко.**
 4. Корнилов К. Н., Артемов В.А.
32. Экспектации это:
1. **Ожидания общества по выполнению трудовых обязательств.**
 2. Отношение окружающих.
 3. Эмоциональные отношения членов группы.
 4. **Нормы и способы поведения, установившиеся в группе.**
33. Различают следующие формы внушения как формы воздействия на личность:
1. Глубокая поверхностная.
 2. **Прямая, произвольная.**
 3. Сильная, слабая.
 4. **Прямая и опосредованная.(может быть стр 36)**
34. Влияние оценки на разные личности бывает:
1. Обратнопорционально статусу.
 2. **Не зависит от статуса.**
 3. Прямопорционально статусу.
 4. Вообще не влияет.
35. Л. Фестингер понимал сплоченность как:
1. Степень привлекательности собственной группы.
 2. Эмоциональная оценка группы в целом.
 3. **Силы, действующих на членов группы с тем для удержания их в ней.**
 4. Уважительное отношение руководителя к подчиненным.
36. Л. Фестингер считал, что показателями сплоченность являются:
1. **Ценностно-ориентационное единство.**
 2. Предметно-ориентационное единство.
 3. **Коэффициент взаимности**
 4. **Кооперативное поведение, цели группы.**
37. Теория лидерства как функции группы была предложена:
1. Р. Бейлс, Т. Ньюком, А. Хейр.
 2. Ф. Фидлер.
 3. **Г. Хомманс.**
 4. Э. Дюркгейм.
38. Теория лидерства как функции ситуации была предложена:

1. Ф. Фидлер.
2. **Р. Бейлс, Т. Ньюком, А. Хейр.**
3. А.С. Залужный.
4. Э. Дюркгейм.
39. Теория «операционная» модель лидера была предложена:
 1. Р. Бейлс, Т. Ньюком, А. Хейр.
 2. **Ф. Фидлер.**
 3. Э. Дюркгейм.
 4. Г. Хомманс.
40. Теория лидерства как функции ситуации утверждает, что группа может иметь нескольких лидеров:
 1. Демократичный и авторитарный.
 2. **Ситуативный, универсальный.**
 3. Вдохновитель и исполнитель.
 4. Формальный и неформальный.
41. Метод параллельного воздействия разработал и внедрил:
 1. Выготский Л.С.
 2. **Макаренко А.С.**
 3. Рубинштейн С.Л..
 4. Чернышов А.С.
42. Отечественные психологи А.С. Морозов и М.И. Фролов показали, что в личности лидера имеют огромное значение такие качества как:
 1. Волевые.
 2. Эмоциональные.
 3. Физические.
 4. **Нравственные.**
43. Социометрический лидер является:
 1. Инструментальным лидером.
 2. Деловым лидером.
 3. **Эмоциональным лидером**
 4. Ценностным лидером.
44. Референтометрический лидер является:
 1. Инструментальным лидером.
 2. **Ценностным лидером.**
 3. Деловым лидером.
 4. Эмоциональным лидером.
45. К функциям лидера по И.П. Волков, Н.Н. Емельянов, Е.С. Кузьмин относятся:
 1. **Представительства группы во внешней среде, дисциплинарная, воспитательная, психотерапевтическая.**
 2. Административная, стратегическая, дисциплинарная, руководящая.
 3. **Административная, стратегическая, экспертно-консультативная, коммуникативно-регулирующая.**
 4. Экспертно-консультативная, организационная, планирования, поощрения и наказания.
46. К функциям управления относятся:
 1. Руководство, контроль, зарплата.
 2. **Согласование, руководство, контроль.**
 3. Управление, планирование, заключение.
 4. Согласование, обобщение, оценка.
47. Показателями сплоченности группы, по мнению западных психологов являются:
 1. **Эффект действия сил, удерживающих индивидов в рамках группы, возможности влияния группы на ее членов, феномен «осознание себя группой».**
 2. **Производительность, сила вовлечения людей в работу, коллективность в работе.**

3. Производительность, сила вовлечения людей в работу, коэффициент сплоченности

4. Эффект действия сил, удерживающих индивидов в рамках группы, частота контактов.

48. К интегрирующим функциям в деятельности коллектива относятся:

1. Ценностно–нормативная, эмоционально–регулирующая, общественно значимая. 2.

Ценностно–нормативная, организационно–функциональная, индивидуально–мотивационная.

3. Индивидуально–мотивационная, эмоционально регулирующая.

4. Эмоционально регулирующая общественно значимая.

49. Важнейшим показателем сплоченности коллектива А.В. Петровский считал:

1. Предметно-ориентационное единство.

2. Коэффициент взаимности.

3. Ценностно-ориентационное единство.

4. Сработанность.

50. Важнейшим показателем сплоченности коллектива А.И. Донцов считал:

1. Коэффициент взаимности.

2. Ценностно-ориентационное единство.

3. Сработанность.

4. Предметно-ориентационное единство.

Задания открытого типа

Для ответа на каждый вопрос необходимо от 2-х до 5-ти минут.

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

1. Что такое предконфликтная ситуация?

Ответ: нарастание социальной напряженности между оппонентами – потенциальными участниками конфликта из-за возникших противоречий;

2. Что предполагает стимулирование конфликта:

Ответ: целенаправленные действия субъекта управления, направленные на возникновение конструктивного конфликта;

3. Предупреждение конфликта представляет собой:

Ответ: действия управленца по недопущению и нейтрализации факторов возникновения конфликта;

4. К этапам конфликта относятся:

Ответ: предконфликтная ситуация; открытый конфликт с инцидентом, эскалацией и завершением; послеконфликтный период;

5. Компромисс невозможен в конфликте:

Ответ: ценностей;

6. Предметом конфликтологии являются:

Ответ: закономерности появления и развития конфликтных противоречий, динамика и направления развития конфликтных ситуаций, способы и методы профилактики, решения и управления конфликтами;

7. Конфликтология как наука возникла, выделившись из наук:

Ответ: социологии и психологии;

8. Инцидент в конфликтологии – это:

Ответ: формальный повод, позволяющий сторонам конфликта начать открытое противодействие;

9. Объектом конфликтологии является:

Ответ: социальный конфликт как специфический вид социального взаимодействия субъектов;

10. Основоположником американской конфликтологии считается:

Ответ: Л. Козер;

11. Первый этап становления конфликтологии характеризуется:

Ответ: формированием и развитием знаний о природе, принципах и видах конфликтов;

12. Поднятие уровня взаимной осведомленности сторон – это функция конфликта:

Ответ: информационная;

13. Что такое толерантность?

Ответ: Отсутствие или довольно незначительная реакция сторон на конфликтогенный фактор;

14. Что представляет собой авторитет?

Ответ: Признание со стороны других людей влияния и значимости кого-либо;

15. Разрыв отношений как знак протеста против поведения оппонента называется:

Ответ: бойкотом;

16. Публичное высказывание мнений и обсуждение ключевых тезисов – это:

Ответ: дебаты;

17. Замораживание конфликта предполагает:

Ответ: его отсрочку с сохранением имеющихся противоречий;

18. Какая стратегия конфликтного поведения состоит в отказе от участия в конфликте с сохранением имеющихся противоречий?

Ответ: Избегание;

19. Противоречия между равными по положению субъектами – это конфликт:

Ответ: Горизонтальный;

20. Кризис в конфликтологии представляет собой:

Ответ: точку степени нарастания остроты конфликта, при достижении которой ситуация кардинально меняется в сторону отступления либо применения силы;

21. Человека, который не адаптировался к социальным ценностям и условиям вплоть до полного их отрицания, называют:

Ответ: маргиналом;

22. Возмездное поведение, адекватное причиненному вреду, - это:

Ответ: месть;

23. Переговоры как способ разрешения конфликта представляют собой:

Ответ: выдвигание своих требований каждой из сторон с одновременной готовностью к компромиссу;

24. Использование в процессе проведения переговоров разных приемов давления, включая угрозы, – это:

Ответ: прессинг;

25. Ренегат представляет собой человека, который:

Ответ: после возникновения конфликта со своей группой, вышел из нее и стал вести борьбу извне;

26. Сравнительно устойчивый и упрощенный образ какого-либо социального объекта называется:

Ответ: стереотипом;

27. Ультиматум – это:

Ответ: беспелляционное требование одной стороны конфликта к другой с угрозой применения радикальных мер разрешения спора при неисполнении этого требования;

28. Технология принятия решения, где поиск руководителем нового решения известной проблемы осуществляется при наличии набора проверенных возможностей и новых идей, называется технологией.

Ответ: адаптационной

29. Для исследования мотивации принятия управленческих решений можно использовать методику

Ответ: Мехрабиана

30. Первым исследователем, поставившим вопрос о разработке психологии управления как науки, стал:

Ответ: *Е.Е. Вендров*

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

31. Психоаналитическая концепция личности З. Фрейда относится к:

Ответ: *теориям типов личности*

32. Принцип принимаемых решений, который предполагает учет руководителем возможностей проявления инициативы и творчества им самим и членами его команды в процессе выбора приемов и способов достижения целей, — это принцип ...

Ответ: *гибкости*

33. Следование руководителя нормативно-правовым актам в рамках его компетенции, прав и ответственности есть принцип

Ответ: *правомочности*

34. Конгломераты — это:

Ответ: *неорганизованные или случайно организованные группы*

35. Организация эффективного взаимодействия в процессе работы экспертов и отсутствие возможности проверки актуальной эффективности принимаемых решений из предлагаемых альтернатив относится к трудностям

Ответ: *выбора управленческого решения*

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Ефимова, Н. С. Социальная психология [Текст] : учебник для бакалавров / Н. С. Ефимова, А. В. Литвинова. - М. : Юрайт, 2019. - 442 с.
2. Ефимова Н.С., Плаксина Н.В., Мосорюк П.М. Социально-психологические основы самоорганизации и управления [Текст] : учебное пособие / Ефимова Н.С., Плаксина Н.В., Мосорюк П.М. М. : РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2019. - 122 с.

Б. Дополнительная литература

1. Ефимова Н.С., Литвинова А.В. Социальная психология: М.: Издательство Юрайт, 2016. – 442 с.
2. Самыгин С.Д., Дюжиков С.А., Руденко А.М. Управление человеческими ресурсами: Учебное пособие / А.М. Руденко / М.: Феникс, 2015
3. Ильин, Г. Л. Социология и психология управления: учеб. пособие для студ. высших учебных заведений / Г. Л. Ильин. – 3-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2016. – 192 с.
4. Самыгин С.И. Социология и психология управления: учебное пособие/ С.И. Самыгин, Г.И. Колесникова, С.Н. Епифанцев. – М.: КНОРУС, 2016. – 256 с.
5. Сидорова Н.А. Тайм-менеджмент. Создание оптимального расписания дня и эффективная организация рабочего процесса / Н. А. Сидорова, Е. Б. Анисинкова. - М.: Дашков и К*, 2016. - 220 с.
6. Тайм-менеджмент: учебное пособие для студентов вузов / Г. А. Архангельский, М. А. Лукашенко, Т. В. Телегина, С. В. Бехтерев; под ред. Г. А. Архангельского. - М.: Моск. фин.-промышленная ак-я, 2016. - 304 с. - (Университетская серия).

9.2. Рекомендуемые источники научной информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Социальная психология и общество» ISSN 2221-1527
[<https://psyjournals.ru/journals/sps/rubrics>]
- Журнал «Психологическая наука и образование» ISSN 1814-2052
[<https://psyjournals.ru/journals/pse>]
- Журнал «Культурно-историческая психология» ISSN 1816-5435
[<https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=11986>]

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины: компьютерные презентации интерактивных лекций – 9, банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 20);

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 г. составляет 1 719 785 экз. изданий.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Социология и психология профессиональной деятельности» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

1.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

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

1.2. Учебно-наглядные пособия:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса.

1.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; локальная сеть с выходом в Интернет.

1.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий.

1.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание
1	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.
2.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.
3.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: <ul style="list-style-type: none"> • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath 	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
-----------------------	----------------------------	----------------------------------

<p>Раздел 1</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Знает методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Умеет разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и формулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла. – Умеет понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия. – Умеет решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты <ul style="list-style-type: none"> – совершенствования собственной деятельности; применять методики самооценки и самоконтроля; применять методики, позволяющие <ul style="list-style-type: none"> – улучшить и сохранить здоровье в процессе жизнедеятельности. <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Владеет технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования в течение всей жизни, в том числе с использованием здоровьесберегающих подходов и методик. <p>...</p>	<ul style="list-style-type: none"> • контрольная работа №1 -10 баллов; • доклад по разделу 1 – 10 баллов;
<p>Раздел 2</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Знает методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства. – Знает закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Умеет разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, 	<ul style="list-style-type: none"> • контрольная работа №2 - 10 баллов; • доклад по разделу 2 – 10 баллов • проект - 20 баллов.

	<p>основные направления работ; объяснить цели и формулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.</p> <p>– Умеет понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.</p> <p>– Умеет решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности; применять методики самооценки и самоконтроля; применять методики, позволяющие улучшить и сохранить здоровье в процессе жизнедеятельности.</p> <p><i>Владеет:</i></p> <p>– Владеет умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.</p> <p>– Владеет методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.</p>	
--	--	--

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 06.04.2021 № 245);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Социология и психология профессиональной деятельности»
09.04.02 Информационные системы и технологии
код и наименование направления подготовки (специальности)

Магистерская программа

«Информационные технологии для цифрового проектирования»
наименование ООП

Форма обучения: очная

Номер изменения/дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № 1 от «__»_____г.
2.		протокол заседания Ученого совета № 2 от «__»_____г.
3.		протокол заседания Ученого совета № 3 от «__»_____г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Хранение и транспортирование лекарственных средств»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Промышленной фармации** Сеченовского университета. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Хранение и транспортирование лекарственных средств»** относится к обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области общей, неорганической и органической химии, технологиям и оборудованию фармацевтических производств, основам регуляторной науки и менеджмента качества и надлежащих практик и т.д.

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

Задачи дисциплины:

- изучение современных способов хранения и транспортирования лекарственных средств в фармацевтической отрасли;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области хранения и транспортирования лекарственных средств при их обращении.

Цель и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- получения студентами знаний о способах хранения и транспортирования лекарственных средств;
- изучение основ подготовки помещений к надлежащему хранению лекарственных средств;
- осваивание приемов эффективных условий хранения лекарственных средств;
- изучение основных принципов оборудования, применяемого для хранения и транспортирования лекарственных средств.

Дисциплина **«Хранение и транспортирование лекарственных средств»** преподается во 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству производственного, регуляторного или исследовательского работой или	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
	подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 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

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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	1,59	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		57	42,75
Вид итогового контроля:	Зачёт		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ПЗ	СР
1	Раздел 1. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения	18	6	2	10
1.1	Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств	6	2	-	4
1.2	Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, и организации их хранения.	6	2	-	4
1.3	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.	6	2	2	2
2	Раздел 2. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов	46	14	4	28
2.1	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	6	2	-	4
2.2	Персонал	6	2	-	4
2.3	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	6	2	-	4
2.4	Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов	6	2	-	4
2.5	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке	6	2	-	4
2.6	Перевозка лекарственных препаратов	8	2	2	4
2.7	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	8	2	2	4

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ПЗ	СР
3	Раздел 3. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов	18	8	2	8
3.1	Общие требования к организации "Холодовой цепи" иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя	4	2	-	2
3.2	Требования к оборудованию для хранения ИЛП	4	2	-	2
3.3	Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП	4	2	-	2
3.4	Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи"	6	2	2	2
4	Раздел 4. Обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов. Приемы изучения распределения температуры хранения. Температурное картирование	26	6	9	11
4.1	Температурное картирование объема хранения лекарственных средств. Основные приемы его построения	8	2	2	4
4.2	Приемы обработки результатов температурного картирования, построение изотермических поверхностей уровней измерений температурного поля	10	2	4	4
4.3	Формирование выводов температурного картирования и их использование при повседневном контроле температуры хранения лекарственных средств	8	2	3	3
	Заключение				
	ИТОГО	108	34	17	57

4.2 Содержание разделов 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	<i>Знать:</i>				
1	основные способы надлежащего хранения и транспортирования лекарственных средств, применяемое оборудование и приборы	+	+	+	
	<i>Уметь:</i>				
2	описать работу оборудования, используемого для хранения и транспортирования	+	+	+	+
3	рассчитать применяемое для надлежащего хранения и транспортирования оборудование, подобрать режимы работы			+	+
	<i>Владеть:</i>				
4	методиками проведения температурного картирования мест хранения лекарственных средств				+
5	методиками проведения квалификации транспортных средств, используемых для перевозки лекарственных препаратов		+	+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>					
	Код и наименование ОПК (перечень из п.2)	Код и наименование индикатора достижения ОПК (перечень из п.2)			
6	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	+		+	
7	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций			+	+
8	с федеральными органами исполнительной	+	+	+	+
		ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа			

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	<p>власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>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</p>				

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия.

Практические занятия по дисциплине «*Хранение и транспортирование лекарственных средств*» проводятся в соответствии с Учебным планом во 2.семестре и занимают 17 академических часов. Практические занятия проводятся в рамках указанного в программе раздела дисциплины. Всего проводится 17 практических занятий. В зависимости от трудоемкости включенных тем их число может быть уменьшено. Проведение практических занятий способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «*Хранение и транспортирование лекарственных средств*».

Максимальное количество баллов за работу на практических занятиях составляет 16 баллов (максимально по 2 балла за одно занятие разделов дисциплины 1-6, а 4 балла максимально за занятие раздела дисциплины 7). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

№	№ раздела дисциплины	Тема практических занятий	Часы
1	1	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.	2
2	2	Перевозка лекарственных препаратов	2
3	2	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	2
4	3	Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи"	2
5	4	Температурное картирование объема хранения лекарственных средств. Основные приемы его построения	2
6	4	Формирование выводов температурного картирования и их использование при повседневном контроле температуры хранения лекарственных средств	3
7	4	Приемы обработки результатов температурного картирования, построение изотермических поверхностей уровней измерений температурного поля	4

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине «*Хранение и транспортирование лекарственных средств*» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «*Хранение и транспортирование лекарственных средств*» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 57 академических часов во 2 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой и лабораторного практикума по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа:

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

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-1.1).

1. Общие требования к устройству и эксплуатации складской зоны (помещения для хранения лекарственных средств)

Ответ: Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

2. Приведите основные нормативно-правовые акты по хранению и транспортированию лекарственных средств.

Ответ: Основным нормативно-правовым актом является Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

3. Материальная ответственность персонала склада, принципы организации.

Ответ: Материальная ответственность в полном размере может возлагаться на работника лишь в случаях, предусмотренных непосредственно Трудовым кодексом РФ и иными федеральными законами.

4. Что включает в себя обращение лекарственных средств и медицинских изделий?

Ответ: Обращение лекарственных средств и медицинских изделий - деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от разработчика и (или) производителя до потребителя.

5. Кто устанавливает общие требования к условиям и порядку транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов?

Ответ: Общие требования к условиям и порядку транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов устанавливаются СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик (ОПК-2.2).

6. Назовите основные принципы организации хранения лекарственных средств.

Ответ: Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

7. Уборка и дезинфекция помещений складской зоны

Ответ: Комплексная дезинфекция складских помещений включает полное уничтожение насекомых, которые нарушают санитарную обстановку и могут быть опасны для здоровья и благосостояния человека.

8. Основные этапы процесса грузопереработки лекарственных средств на складе.

Ответ: Грузы, которые попадают на склад, подвергаются множеству операций, таких как погрузка, разгрузка, внутрискладское перемещение грузов, складирование, сортировка, комплектация, упаковка, маркировка грузов и пр. Эти операции являются составными частями складского технологического процесса и носят название грузопереработки или обработки грузов.

9. Что относится к складской зоне?

Ответ: В первую очередь, это складские помещения со стандартным температурным режимом, которые используются для хранения препаратов, не требующих отдельных температурных режимов, например, таблетки, капсулы, порошки и т.д.

10. Что такое фармацевтический склад, основные принципы его работы?

Ответ: Современный фармацевтический склад — это сложное техническое сооружение, которое имеет определенную структуру. Складские помещения располагают таким образом, чтобы обеспечивалась функциональная взаимосвязь между участками погрузочно-разгрузочных работ, приемки, хранения, комплектации и отпуска заказов.

11. Правила использования механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственных средств.

Ответ: При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м. При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов.

12. Основными задачами операции по приемке лекарственных средств являются:

Ответ:

- а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации;
- б) проверка получения лекарственных средств от утвержденного поставщика;
- в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

13. Приемы разделения лекарственных средств в местах хранения.

Ответ: В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

14. Условия использования измерительных приборов для осуществления мониторинга условий хранения лекарственных средств.

Ответ: Все измерительные приборы, входящие в состав системы должны быть поверены.

15. Правила размещения лекарственных средств в местах хранения.

Ответ: Лекарственные средства в помещениях для хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

16. Какие ограничения существуют в местах приемки лекарственных средств?

Ответ: В помещениях для приемки лекарственных препаратов и прочих товаров аптечного ассортимента запрещено производство, потребление, хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, а также предметов, предназначенных для личного использования.

18. Приведите условия отгрузки лекарственных средств.

Ответ: Как правило, отгрузка продукции лекарственного назначения должно осуществляться в помещениях и на оборудовании, предназначенных для этой цели.

19. Условия хранения печатных упаковочных материалов.

Ответ: Хранение печатных упаковочных материалов должно быть в местах, где

обеспечивается их безопасное и надежное хранение, так как они считаются критическими для обеспечения соответствия лекарственного средства установленным требованиям.

20. Какие основные требования при приеме лекарственных средств?

Ответ: Специалист по приемке при поступлении в аптеку товаров организует разгрузку их с автотранспорта и размещение групповых транспортных упаковок в помещении приемки (экспедиция) на поддонах.

21. При какой температуре осуществляется транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель?

Ответ: при температуре в пределах от +2°C до +8°C включительно

22. Для чего используются хладоэлементы

Ответ: Хладоэлементы предназначены для создания требуемого температурного режима внутри термоконтейнера при транспортировке и хранении препаратов различного назначения.

23. Чему соответствует журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании?

Ответ: Форма журнала учета температурного режима холодильного оборудования соответствует Приложению 2 к СанПиН 2.3/2.4.3590-20 Санитарно-эпидемиологические требования к организации общественного питания населения.

24. Что такое авторефрижераторы и их использование при организации "холодовой цепи"?

Ответ: Авторефрижераторы — автомобили, прицепы и полуприцепы с теплоизолированными (изотермическими) фургонами, снабжённые холодильными установками.

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-2.3).

25. Как определяется грузооборот фармацевтического склада, как основной показатель работы?

Ответ: Грузооборот склада определяется как совокупный объем всех товаров, которые проходят через складской центр за календарный период.

26. Чему должен соответствовать учет лекарственных средств в местах хранения?

Ответ: Учет лекарственных средств строго регламентирован, он должен соответствовать правилам и порядку ведения лекарственных средств в организациях оптовой торговли.

27. Сущность коэффициента вместимости складских зон.

Ответ: Коэффициент вместимости склада – это количество грузов, которое может быть размещено на складской площади без нарушения технических и эксплуатационных требований, которые были установлены проектным решением.

28. Назовите основные проблемы распространения лекарственных средств.

Ответ: Все лекарственные средства являются термолабильными. Это означает, что их биологические характеристики качества и пригодности для применения снижаются в зависимости от длительности и количественных значений воздействующей энергии тепла и/или холода в течение всего периода, предшествовавшего их применения по назначению.

29. Приведите показатели эффективности работы склада (не менее 4).

Ответ: Выделяют основные показатели эффективности функционирования складского хозяйства на предприятии: - оборачиваемость склада; - уровень механизации процессов склада; - грузооборот склада - оборот склада; - коэффициент использования складской площади; - пропускная способность склада.

30. К наиболее значимому оборудованию (перечислите не менее 5) при хранении и транспортировке лекарственных средств относят:

Ответ: К наиболее значимому оборудованию относятся кондиционеры, холодильные камеры (холодильники) или устройства, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

31. Когда отбираются пробы исходного сырья и первичных упаковочных материалов?

Ответ: Необходимость отбора пробы фармацевтической субстанции может возникнуть на всех этапах «жизненного пути» фармацевтической субстанции: на площадке производителя ФС; на таможне при таможенном досмотре товара; у дистрибьютера ФС; на площадке производителя ГЛС.

32. Особенности хранения и утилизации недоброкачественных лекарственных средств.

Ответ: Утилизация недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, опасности, связанных с транспортировкой.

33. Приведите показатели, характеризующие эффективность использования складских площадей.

Ответ: Эффективность использования складской площади и складского объема оценивается следующими показателями: коэффициент использования складской площади; средняя нагрузка на 1 кв. м складской площади; коэффициент использования складского объема по грузовому объему технологического оборудования.

34. Какие условия влияют на структуру складской зоны?

Ответ: Правильная планировка позволяет с наименьшими затратами использовать людские и технологические ресурсы, экономя деньги компании и обеспечивая высокую скорость рабочих процессов.

35. Комплекс помещений для хранения должен включать:

Ответ:

- помещение (зону) приемки;
- помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств;
- помещение (зону) для карантинного хранения лекарственных средств;
- помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или лекарственных средств с истекшим сроком годности. Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.

36. Как вычисляется полезный объем термоконтейнера?

Ответ: Полезный объем термоконтейнера вычисляется как отношение его объема к объему загрузки лекарственными средствами.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Логистика : учебник / Б. А. Аникин, В. В. Дыбская, А. А. Колобов ; ред. Б. А. Аникин. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ИНФРА-М, 2002. - 368 с
2. Практикум по логистике : учеб. пособие / Б.А. Аникин , В.В. Дыбская, Б.К. Плоткин и др.; Ред. Б.А. Аникин. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ИНФРА-М, 2002. - 280 с
3. Логистика : учебник / Б. А. Аникин [и др.] ; ред. Б. А. Аникин. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ИНФРА-М, 2006. - 367 с.
4. Неруш, Ю. М. Логистика : учебник для вузов / Ю.М. Неруш. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2003. - 495 с.

5. В.В. Дыбская Логистика складирования.Издательство: НИЦ ИНФРА-М.:2021 – 559 с.
6. Ю.М. Неруш Логистика и управление цепями поставок. Учебник. - М.: Юрайт, 2018. - 592 с.

Б. Дополнительная литература

1. Г.Л. Бродецкий Экономико-математические методы и модели в логистике. Процедуры оптимизации. Учебник / Г.Л. Бродецкий, Д.А. Гусев. - М.: Academia, 2017. - 288 с.
2. Неруш, Ю. М. Проектирование логистических систем : учебник и практикум для бакалавриата и магистратуры / Ю. М. Неруш. - М. : Юрайт, 2015. - доп

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Логистика сегодня» ISSN 0236-235X (Print). ISSN 2311-2735(Online).
- Журнал «Логистика и управление цепями поставок» ISSN 1819-5962 (Print).
- Журнал «Логистика и управление» ISSN 0206-975X (Print).
- Журнал «Автоперевозки: грузовые, пассажирские, международные» ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Складские технологии» ISSN 2227-572X (Print).

Сайты на актуальные компании производителей программных продуктов оборудования ежегодно обновляются.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы дисциплины подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 17;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 17;
- банк вариантов контрольных работ – 32;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт) – 36;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с рабочим планом занятия по дисциплине *«Хранение и транспортирование лекарственных средств»* проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы студента.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

На кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга имеется учебная аудитория для проведения лекций вместимостью не менее 25 человек, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

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

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине *«Хранение и транспортирование лекарственных средств»* доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы практических занятий, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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**, магистерская программа «**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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «**Хранение и транспортирование лекарственных средств**» на кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры Химического и фармацевтического инжиниринга 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.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Требования к помещениям для хранения лекарственных	<i>Знает:</i> общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств	Индивидуальный или групповой опрос

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
средств для медицинского применения	<i>Умеет:</i> сформировать требования к помещениям для хранения лекарственных средств <i>Владеет:</i> навыками поиска литературы по вопросам требований к помещениям для хранения лекарственных средств	Зачет
Раздел 2. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов	<i>Знает:</i> общие требования к условиям хранения лекарственных средств <i>Умеет:</i> сформировать требования к условиям хранения лекарственных средств <i>Владеет:</i> навыками поиска литературы по вопросам требований к помещениям для хранения лекарственных средств	Контрольная работа №1 Зачет
Раздел 3. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов	<i>Знает:</i> порядок транспортирования лекарственных средств <i>Умеет:</i> организовать и правильно оформить перевозку лекарственных средств <i>Владеет:</i> основными приемами перевозки лекарственных средств на маршрутах любой категории	Контрольная работа №2 Зачет
Раздел 4. Обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов. Приемы изучения распределения температуры хранения. Температурное картирование	<i>Знает:</i> порядок проведения температурного картирования помещений для хранения лекарственных средств <i>Умеет:</i> организовывать мероприятия по температурному картированию <i>Владеет:</i> навыками составления температурных полей помещений для хранения лекарственных средств	Индивидуальный или групповой опрос Зачет

15. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к РПД по дисциплине
«Хранение и транспортирование лекарственных средств»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую подготовку в области математики, информатики, физической химии, процессов и аппаратов химической технологии и аналогичных дисциплин.

Цель дисциплины «Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств» – изучение классических и инновационных фармацевтических технологий, способов получения и требований к наночастицам как средству доставки лекарственных веществ и как новых форм лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины:

- изучение классификации и свойств твёрдых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области получения и исследования лекарственных форм.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- понимания тенденций создания новых лекарственных препаратов в виде твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм;
- изучения классического оборудования, используемого в фармацевтических процессах и инновационных методов диагностики;
- ознакомления с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств и системами водо- и воздухоподготовки.

Дисциплина **«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»** преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»** при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих универсальных компетенций и индикаторов их достижения:

Профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<ul style="list-style-type: none"> – сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций. 	<ul style="list-style-type: none"> – процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов 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. 	<p>ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологи- 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, 	<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологи-

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
<p>ческой дисциплины;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 	<p>контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.</p>		<p>производства лекарственных средств</p> <p>ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству</p> <p>ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования,</p>	<p>ческой дисциплины;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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.

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
			<p>инженерных систем</p> <p>ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов</p> <p>ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства</p> <p>ПК-2.10 Владеет навыками подбора</p>	

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
			<p>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>	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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:	<i>0,11</i>	<i>4</i>	<i>4,6</i>
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	<i>0,11</i>	<i>4</i>	<i>4,6</i>
Самостоятельная работа (СР):	2,11	76	57
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,10	75,6	56,7
Вид итогового контроля:	Зачёт с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
1.	Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	13	5	—	8
1.1	Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов	5	2	—	3
1.2	Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств	4	2	—	2
1.3	Основы биофармации	4	1	—	3
2.	Раздел 2. Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	66	10	21	35
2.1	Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных	16	1	7	8

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
	препаратов				
2.2	Таблетки как лекарственная форма. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Вспомогательные вещества и наполнители	7	2	–	5
2.3	Технологическая схема процесса таблетирования. Стадии процесса таблетирования и таблеточные машины	14,5	1,5	7	6
2.4	Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов	6	2	–	4
2.5	Покрытие таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий	14	1	7	6
2.6	Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование	4	1	–	3
2.7	Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства	4,5	1,5	–	3
3.	Раздел 3. Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	30	8	7	15
3.1	Мази. Стадии технологического процесса производства мазей.	5	2	–	3

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
	Применяемое оборудование				
3.2	Суппозитории. Способы получения и технологическое оборудование для производства суппозиторий	4,5	1,5	–	3
3.3	Эмульсии. Агрегативная устойчивость эмульсии и механизм эмульгирования. Способы приготовления эмульсий. ПАВ в лекарственных средствах	11	1	7	3
3.4	Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий	6	2	–	4
3.5	Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов	3,5	1,5	–	2
4.	Раздел 4. Системы водо- и воздухоподготовки	23	5	6	12
4.1	Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях	4,5	1	–	3,5
4.2	Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха	5,5	2	–	3,5
4.3	Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры	13	2	6	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
	соответствующего оборудования				
5.	Раздел 5. Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	12	6	–	6
5.1	Методы контроля сырья, процессов, готовых лекарственных форм. Нормы, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов. Группы показателей качества и аналитическое оборудование для оценки качества	4	2	–	2
5.2	Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы	4	2	–	2
5.3	Характеристики основных правил GMP. Положения GMP-стандартов и основные требования, предъявляемые к фармацевтическому производству	4	2	–	2
	ИТОГО	144	34	34	76

4.2 Содержание разделов 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 твёрдых 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 Покрытие 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 суппозиторияев.

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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	<i>Знать:</i>					
1	классические фармацевтические технологии и оборудование		+	+	+	+
2	нанотехнологии и оборудование для фармацевтики	+	+	+	+	+
	<i>Уметь:</i>					
3	описать работу оборудования	+	+	+	+	+
4	рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы		+	+		
	<i>Владеть:</i>					
5	методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения	+	+			+
6	методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ		+	+	+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>						
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК				
7	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе		+	+	+
8	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+
9	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества	ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики,	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	производства лекарственных средств	нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств					
10	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе	+	+	+	+	
11	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству	+	+	+	+	+
12	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	+	+	+	+	+
13	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств	+	+	+		+
14	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов	+	+	+		+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
15	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства	+	+	+	+	+
16	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства	+	+	+	+	
17	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.11 Владеет навыками организации отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	+	+	+	+	+
18	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.12 Владеет навыками работы с отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа	+	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия. Примерные темы практических занятий по дисциплине

Практические занятия по дисциплине «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*» не предусмотрены.

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*» выполняется в соответствии с Учебным планом в 1 семестре и занимает 34 акад. ч. Лабораторные работы охватывают 2-4 разделы дисциплины. В практикум входит 5 работ, примерно по 6-7 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*», а также дает знания о получении, свойствах и применении твердых и жидких лекарственных форм, а также системах подготовки воды на производстве.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально по 10 баллов за 1-3 работы и по 5 баллов за 4-5 работы). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	2.1	Получение твёрдых лекарственных форм. Проверка на растворение и механическую прочность	7
2	2.3	Сублимационная сушка	7
3	2.5	Распылительная сушка. Сушка в псевдооживленном слое	7
4	3.3	Биореакторы, их типы и принцип действия	7
5	4.3	Водоподготовка	6

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 76 акад. ч. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно- библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой (1 семестр) и лабораторного практикума (1 семестр) по дисциплине «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из

литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Вопросы открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 1-й до 2-х минут.

ПК-1.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ.

1. Перечислите 3 основные информационные базы данных для поиска научных статей.

Ответ: Google Scholar, ScienceDirect, Elibrary

2. Назовите инструменты для составления библиографических списков.

Ответ: EndNote, Mendeley, Zotero

ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов.

3. Приведите элементы фармакокинетики.

Ответ: высвобождение из лекарственной формы, распределение лекарственных веществ в организме, биотрансформация.

4. Приведите основные показатели содержания препаратов в тканях.

Ответ: величина и время достижения максимального уровня в ткани, величина концентрационного градиента, скорость и характер изменения концентраций.

ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств.

5. Что включает фармакология?

Ответ: механизмы действия лекарственных веществ, принципы действия лекарственных веществ, условия, определяющие действия лекарственных веществ в организме.

6. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственного средства.

Ответ: путь и способ введения препарата, состояние ЖКТ, характер и состав покрытия таблеток и капсул.

7. Фармацевтические факторы, влияющие на биоэквивалентность лекарств.

Ответ: растворимость, концентрация в биологических веществах, фармакологический эффект.

ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

8. Приведите цели и виды гранулирования (ответ через запятую).

Ответ: улучшение сыпучести, точность дозирования, равномерность распределения активного компонента; влажное, сухое.

9. Приведите стадии сухого и влажного гранулирования.

Ответ: Сухое гранулирование- смешивание, компактирование, просеивание. Влажное гранулирование - смешение, перемешивание порошков с жидкостями, гранулирование.

10. Стадии производства микрогранул.

Ответ: смешение, экструзия, сферизация.

11. Типы экструдеров.

Ответ: шнековый, радиально-продавливающий, пресс-экструдер.

ПК-2.4. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству.

12. Факторы, влияющие на терапевтическую эффективность.

Ответ: физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, технологические факторы.

13. Что изучает биофармация?

Ответ: физико-химические свойства лекарственных средств; их фармакологическое действие.

14. Перечислите характеристики, определяющие качество твердых лекарственных форм (не менее 4х).

Ответ: растворимость, распадаемость, содержание активных фармацевтических субстанций, истирание, прочность, геометрические размеры, плотность.

ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.

15. К какому классу чистых помещений относится локальная зона для проведения операций, представляющих высокий риск для качества продукции, в частности, зоны наполнения, укупорки, зоны, где ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии и выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях.

Ответ: классу А.

16. Что является наименьшим количеством (концентрацией) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики?

Ответ: Предел обнаружения

17. В какой зоне должны проводиться операции по переработке и наполнению приготовленных в асептических условиях продуктов?

Ответ: в зоне А, находящейся в зоне В

ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

18. Перечислите основные типы лекарственных форм.

Ответ: твердые, мягкие, жидкие, газообразные.

19. Перечислите три группы лекарственных средств по силе фармакологической активности.

Ответ: ядовитые, сильнодействующие, несильнодействующие.

20. Приведите не менее 3х основных типов мягких лекарственных форм.

Ответ: мази, линименты, кремы, суппозитории, гели.

21. Приведите не менее 4х типов жидких лекарственных форм.

Ответ: растворы, эмульсии, суспензии, капли, сиропы, экстракты жидкие, настойки, эликсиры.

ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов.

22. Для скольких серий должна быть представлена информация по стабильности в режимах ускоренного и естественного старения (долгосрочных исследований)?

Ответ: по крайней мере для 3 серий

23. Для твердых пероральных лекарственных форм размер опытно-промышленной серии составляет:

Ответ: не менее 10% от максимального размера серии промышленного масштаба

24. Что включает в себя подход к валидации на основе жизненного цикла процесса?

Ответ: разработку продукта и процесса; валидацию производственного процесса; поддержание процесса в контролируемом состоянии в ходе производственного процесса.

ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства.

25. Какие существуют основные стадии лиофильной сушки?

Ответ: замораживание, период сублимации, тепловая сушка.

26. Какие типы веществ используются для изготовления капсул?

Ответ: пленкообразующие высокомолекулярные вещества, консерванты, красители.

ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства.

27. Приведите примеры двух наиболее широко используемых типов оборудования для формирования гранул.

Ответ: гранулятор с высоким усилием сдвига, псевдооживленный слой, пресс-гранулятор.

28. Типы таблеточных машин.

Ответ: ротационные, эксцентриковые.

29. Приведите не менее 3х типов оборудования для водо- и воздухоподготовки.

Ответ: фильтры, установки: мембранные, ионообменные, дистилляционные.

ПК-2.11 Владеет навыками организация отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.

30. Приведите варианты проведения лиофильной сушки.

Ответ: под давлением, под вакуумом, при отрицательной температуре.

31. Приведите примеры сушилок, используемых в фармацевтической промышленности.

Ответ: лиофильная, вакуумная, распылительная, в псевдооживленном слое, полочная тепловая.

32. Основные стадии технологий изготовления мазей.

Ответ: подготовка сырья, приготовление основы, введение лекарственных веществ в основу, гомогенизация мазей, фасовка.

ПК-2.12 Владеет навыками работы с отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа.

33. Приведите оборудование для контроля качества таблеток.

Ответ: таблеточный тестер, прибор для определения распадаемости, прибор для определения растворения.

34. Какие виды контроля качества продукции используются при производстве готовых лекарственных форм.

Ответ: контроль сырья, контроль процессов, контроль качества продукции.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012-328 с.

2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

Б. Дополнительная литература

1. Мишина Ю.В., Меньшутина Н.В. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм (Часть 1): учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. -148 с.
2. Мишина Ю.В., Меньшутина Н.В. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм (Часть 2): учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. -152 с.
3. Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Промышленное производство мягких лекарственных форм: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 220 с.
4. Гусева Е.В., Меньшутина Н.В. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. – 116 с.
5. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с.
6. Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Организация чистых помещений. Применение изоляторных технологий: учебное пособие.– М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. – 56 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
- Журнал «Российские нанотехнологии» ISSN 1992-7223 (Print) ISSN 1992-4068 (Online).
- Журнал «Нанотехнологии: разработка, применение — XXI век». ISSN 2225-0980 (Print).
- Российский Электронный наножурнал. ООО «Парк-медиа». [Электронный ресурс] <http://www.nanojournal.ru>
- Наномир - интернет-журнал о нанотехнологиях. [Электронный ресурс] <http://www.miracle-uni.ru>
- Журнал «Nature Nanotechnology» 1748-3387 (Print) and 1748-3395 (Online).
- Journal of Non-Crystalline Solids. ISSN: 0022-3093 (Print).
- Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Каталог оборудования компании Glatt. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.glatt.com/ru/kompanija/> (дата обращения: 07.04.2022).
2. Каталог оборудования компании Büchi. [Электронный ресурс]. Режим

доступа: <https://www.buchi.com/ru-ru> (дата обращения: 07.04.2022).

Сайты на актуальные компании производителей лабораторного и промышленного оборудования ежегодно обновляются по материалам международной выставки «Химия» и другие.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 15;
- банк вариантов контрольных работ – 50;
- банк вариантов лабораторных работ – 50;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 50;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 07.04.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 07.04.2022).

3. 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: 07.04.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 07.09.2020).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим

доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 07.04.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*» проводятся в форме лекций, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «*Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств*» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в

соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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**, магистерской программе **«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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины **«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»** на кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры Химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	26.06.2022

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	<p><i>Знает:</i> нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.</p> <p><i>Умеет:</i> описать работу оборудования.</p> <p><i>Владеет:</i> методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения</p>	Оценка на зачёте с оценкой.
Раздел 2. Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	<p><i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.</p> <p><i>Умеет:</i> описать работу оборудования; рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы.</p> <p><i>Владеет:</i> методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения; методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ</p>	<p>Оценка за лабораторные работы №1, 2, 3</p> <p>Оценка за контрольную работу №1</p> <p>Оценка на зачёте с оценкой.</p>
Раздел 3. Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	<p><i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.</p> <p><i>Умеет:</i> описать работу оборудования; рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы.</p> <p><i>Владеет:</i> методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.</p>	<p>Оценка за лабораторную работу №4</p> <p>Оценка на зачёте с оценкой.</p>
Раздел 4. Системы водо- и воздухоподготовки	<p><i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.</p> <p><i>Умеет:</i> описать работу оборудования.</p> <p><i>Владеет:</i> методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.</p>	<p>Оценка за лабораторную работу №5</p> <p>Оценка за контрольную работу №2</p> <p>Оценка на зачёте с оценкой.</p>
Раздел 5. Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	<p><i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.</p> <p><i>Умеет:</i> описать работу оборудования.</p> <p><i>Владеет:</i> методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения.</p>	Оценка на зачёте с оценкой.

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технологии и оборудование биофармацевтических производств»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 «Промышленная фармация»**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой биотехнологии РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Технологии и оборудование биофармацевтических производств»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической химии, процессов и аппаратов химической технологии, общей биологии, основ биохимии и микробиологии.

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.

Задачи дисциплины:

- ознакомиться с основными приемами и методами, реализуемыми при получении биофармацевтической продукции;
- сформировать представления о взаимосвязи технологических особенностей биофармацевтических производств с конструктивными характеристиками и принципами работы основного и вспомогательного оборудования;
- усвоить закономерности и основные подходы к расчетам и моделированию процессов в биофармацевтике.

Дисциплина **«Технологии и оборудование биофармацевтических производств»** преподается во 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Технологии и оборудование биофармацевтических производств»** при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 «Промышленная фармация»**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<p>– сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;</p> <p>– планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;</p> <p>– анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования;</p> <p>– подготовка отчета и возможных публикаций.</p>	<p>– процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>– научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническом и клиническом исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.</p>	<p>ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.3 Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

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
<p>– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;</p> <p>– ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых</p>	<p>– Лекарственные средства;</p> <p>– процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.</p>	<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>ПК-2.3 Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики</p> <p>ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

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
технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.			<p>ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов</p> <p>ПК-2.11 Владеет навыками организация отдельных стадий производства в</p>	

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
			соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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;
- современным подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования;
- основными навыками проектирования биофармацевтических производств.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	4	144	135
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,41	51	108
Лекции	0,94	34	38,25
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	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		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	Раздел 1. Теоретические основы биофармацевтических технологий	26	8	4	13
1.1	Введение. Общая технологическая схема биотехнологических процессов.	5	2	0	3
1.2	Основы микробиологии для биофармацевтики	10	3	2	6
1.3	Питание клеток и материальный баланс ферментации.	11	3	2	5
2.	Раздел 2. Основные технологии получения биофармацевтической продукции	19	6	3	10
2.1	Технологические особенности биофармацевтических производств. Технология пробиотиков. Технология антибиотиков	6	2	1	3
2.2	Технология вакцин. Технология сывороток. Технология аллергенов. Технология бактериофагов.	6	2	1	3
2.3	Технология рекомбинантных белков. Технология моноклональных антител	7	2	1	4
3.	Раздел 3. Массо- и теплообменные процессы в ферментации	16	6	3	10
3.1	Обеспечение клеток кислородом, роль гидродинамических и массообменных процессов	5	2	0	3
3.2	Массообменные характеристики ферментера. Методы аэрирования и перемешивания. Пенообразование и пеногашение в процессе культивирования	10	3	2	5
3.3	Тепловой баланс ферментации	4	1	1	2
4.	Раздел 4. Асептические процессы и производства	12	4	2	6
4.1	Виды стерилизации. Способы стерилизации питательных сред	6	2	1	3

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
4.2	Обеспечение асептических условий в ходе ферментации. Стерилизация ферментационного оборудования	6	2	1	3
5.	Раздел 5. Контроль ферментационных процессов биофармацевтических производств. Аппаратурное оформление ферментации.	14	4	2	7
5.1	Параметры и условия проведения ферментации и управление процессом ферментации	6	2	1	3
5.2	Принципы расчета ферментеров, выбор конструкционных материалов. Одноразовые технологии.	5	1	1	3
5.3	Одноразовые технологии.	3	1	0	2
6.	Раздел 6. Постферментационные стадии	21	6	3	12
6.1	Обзор основных способов и технологических стадий получения готовых продуктов биотехнологических производствах	14	4	2	8
6.2	Основные сведения о получении готовых форм	7	2	1	4
	ИТОГО	108	34	17	57
	Экзамен	36			
	ИТОГО	144			

4.2 Содержание разделов 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 газовоздушных выбросов 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. Контролируемых параметров 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 производствах (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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8	Раздел 9	Раздел 10	Раздел 11
	Знать:											
1	основные типы процессов получения биологических лекарственных средств	+	+		+		+	+	+	+	+	+
2	теоретические основы биотехнологических процессов	+		+				+	+	+	+	+
3	особенности конструкции и характеристики технологического оборудования для ферментации			+	+	+		+	+	+	+	+
4	типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для проведения биотехнологических процессов				+	+	+	+	+	+	+	+
5	методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов биофармацевтических производств			+			+	+	+	+	+	+
	Уметь:											
6	проводить расчеты технологических параметров основных и вспомогательных процессов биофармацевтических производств	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	обосновать выбор оборудования для проведения основных и вспомогательных биотехнологических процессов		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования			+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	проводить исследования закономерностей роста микроорганизмов	+		+				+	+	+	+	+
	Владеть:											
10	современными знаниями в области фармацевтической биотехнологии		+					+	+	+	+	+
11	основами процессов биосинтеза, выделения и получения готовых форм биологических лекарственных средств		+				+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8	Раздел 9	Раздел 10	Раздел 11
12	современным подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования	+		+	+		+	+	+	+	+	+
13	основными навыками проектирования биофармацевтических производств				+	+	+	+	+	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:												
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК										
14	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3 Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики		+			+					
15	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств			+	+		+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8	Раздел 9	Раздел 10	Раздел 11
16	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+	+	+	+	+	+		+		+	+
17	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.3 Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики	+	+		+						+	
18	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству		+			+	+	+	+	+	+	+
19	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8	Раздел 9	Раздел 10	Раздел 11
20	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств					+	+	+	+	+	+	+
21	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов					+	+	+	+	+	+	+
22	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.11 Владеет навыками организация отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества					+	+	+	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 17 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	Раздел 1	Расчет кинетики роста микроорганизмов и продуктивности ферментации при различных режимах культивирования	2
2	Раздел 1	Расчет материального баланса ферментации	2
3	Раздел 2	Сравнение технологий производства биофармацевтических препаратов	3
4	Раздел 3	Расчет массообменных характеристик ферментера	2
5	Раздел 3	Расчет теплового баланса культивирования	1
6	Раздел 4	Расчет режима стерилизации.	2
7	Раздел 5	Примеры выбора ферментационного оборудования и системы управления для различных биофармацевтических производств	2
8	Раздел 6	Примеры выбора технологических решений и оборудования постферментационных стадий и стадии получения готовой продукции для различных биофармацевтических производств	3

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине «Технологии и оборудование биофармацевтических производств» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Технологии и оборудование биофармацевтических производств» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 57 акад. ч во 2 семестре плюс 36 ч (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, в том числе нормативных правовых актов, руководств, стандартов;
- подготовку к практическим занятиям по дисциплине;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу курса;
- подготовку к сдаче экзамена (2 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа.

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 4-х минут.

Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов (ПК-1.3).

1. Согласно определению ФАО/ВОЗ пробиотики – это...

Ответ: это живые микроорганизмы, которые, будучи примененные в адекватном количестве, приносят пользу здоровью.

2. Приведите примеры факторов, которые могут влиять на состав микробного сообщества кишечника (не менее 3х).

Ответ: тип диеты, географический регион, различия между группами населения (пол, возраст, национальность) в пределах одной территории, лечение антимикробными препаратами.

3. Дайте определение антибиотиков, откуда они могут быть получены.

Ответ: вещества природного происхождения, обладающие выраженной биологической активностью. Они могут быть получены из микробов, растений, тканей животных и синтетическим путем.

4. Что представляют из себя вирусные вакцины?

Ответ: Вирусные вакцины представляют собой инактивированные или живые вирусы или их антигенные компоненты, для получения инактивированных вирусных вакцин могут быть использованы как вирулентные, так и аттенуированные штаммы.

Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств (ПК-2.1).

5. Пробиотики для медицинского применения по составу подразделяются на (ОФС.1.7.1.0008.15):

Ответ. Монокомпонентные, поликомпонентные, сорбированные; комбинированные.

6. Поликомпонентные пробиотики – это

Ответ: пробиотики, в состав которых входят несколько штаммов микроорганизмов, принадлежащих к одному или нескольким видам или родам, дополняющие или потенцирующие друг друга.

7. Сорбированные пробиотики – это

Ответ: пробиотики, полученные на основе одного или нескольких штаммов микроорганизмов, сорбированных на частицах активированного угля, кремния диоксида коллоидного и других сорбентах.

8. Комбинированные пробиотики – это

Ответ; пробиотики, в состав которых помимо одного или нескольких видов микроорганизмов входят активные компоненты иной природы (например, лизоцим, инулин и др.).

9. Приведите классификацию вакцин по типу антигена (не менее 4х).

Ответ: По типу антигена можно выделить следующие типы вакцин: живые (аттенуированные), инактивированные, анатоксины, на основе рекомбинантных пептидов, полисахаридные, синтетические, НК-вакцины.

10. Приведите классификацию вакцин по количеству типов антигенов.

Ответ: Вакцины разделяют на моновалентные и поливалентные.

Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе (ПК-2.2).

11. Перечислите основные стадии процесса получения вакцины БЦЖ (не менее 6).

Ответ: приготовление питательных сред, получение инокулята, культивирование бацилл, сбор бактериальных пленок, промывка защитной средой, измельчение, промывка и сбор надосадка, смешение со средой высушивания и стандартизация, розлив по ампулам/флаконам, лиофилизация, герметизация, контроль продукции.

12. Перечислите основные стадии процесса получения рекомбинантных МАБ (не менее 6-ти).

Ответ: приготовление питательных сред, получение посевной культуры клеток, производственное культивирование, отделение клеток, концентрирование и диафильтрация антител, хроматография, стерилизующая фильтрация, розлив и герметизация, контроль продукции.

Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики (ПК-2.3).

13. Что такое анатоксины?

Ответ: Анатоксины представляют собой полностью обезвреженные бактериальные экзотоксины, обладающие высокой иммуногенностью.

Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству (ПК-2.4).

14. Приведите основные методы определения антимикробной активности антибиотиков

Ответ: диско-диффузионный метод, Е-тест, метод серийных разведений.

15. Что представляют из себя бактериальные вакцины?

Ответ: Бактериальные вакцины содержат живые и/или инактивированные бактерии или их антигенные компоненты, количество которых в единице объема или в прививочной дозе определяют методом прямого подсчета или выражают в Международных Единицах мутности.

16. Дайте определение понятию Биологический лекарственный препарат.

Ответ: Биологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника, и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа.

17. Дайте определение понятию Иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат).

Ответ: Иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем (ПК-2.5).

18. Перечислите основные стадии процесса получения пробиотиков (не менее 4х).

Ответ: приготовление питательных сред, получение посевного материала, производственная ферментация, внесение защитной среды высушивания, загрузка, лиофилизация, получение лекарственных форм.

19. Перечислите факторы, обуславливающие антибиотикорезистентность (не менее 2х).

Ответ: синтез ферментов, разлагающих молекулу антибиотика; синтез веществ, связывающих молекулы антибиотиков; транспорт молекул антибиотиков из клетки.

Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств (ПК-2.6).

20. Приведите примеры адъювантов при производстве вакцин (не менее 3х).

Ответ: гидроксид алюминия, фосфат алюминия, липосомы, полный адъювант Фрейнда, гликопротеиды клеточных стенок микроорганизмов.

Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов (ПК-2.7).

21. Какой из перечисленных показателей относится к специфической активности пробиотиков?

Ответ: количество жизнеспособных бактерий в 1 дозе препарата.

22. Какая из перечисленных стадий отсутствует в классической технологии бифидумбактерина?

Ответ: концентрирование культуральной жидкости.

Владеет навыками организации отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества (ПК-2.11).

23. Перечислите основные компоненты питательной среды для культивирования штаммов р. *Penicillium* – продуцентов пенициллина (не менее 4х).

Ответ: кукурузный экстракт, гидрол/глюкоза, лактоза, минеральные соли, фенилуксусная кислота.

24. Перечислите основные стадии процесса получения пенициллина (не менее 5-ти).

Ответ: приготовление питательных сред, получение инокулята, культивирование, биосинтез пенициллина, отделение и промывка мицелия, экстракция кислой формы из фильтрата органическими растворителями превращением в соль и переэкстрагированием в воду, кристаллизация, высушивание, получение лекарственной формы.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Процессы и аппараты биотехнологии: ферментационные аппараты, 2-е изд., перераб. и доп. Учебное пособие для вузов / А. Ю. Винаров, Л. С. Гордеев, А. А. Кухаренко и др. – Юрайт Москва, 2019. – 274 с.

2. Проектирование биотехнологических производств / А. А. Красноштанова, А. Е. Кузнецов, М. М. Баурина и др. – РХТУ им. Д.И. Менделеева, г. Москва, 2019. – 230 с.

3. Егоров И.С. Основы учения об антибиотиках: Учебник. 6-е изд., перераб. и доп. / И.С. Егоров. – М.: Изд-во МГУ; Наука, 2004. – 528 с.

4. Бирюков В.В. Основы промышленной биотехнологии – М.: «КолосС» «Химия», 2004. – 296 с.

5. Грачева И.М., Иванова Л.А. (ред.) Биотехнология биологически активных веществ. М.: Элевар, 2006. – 453 с.

6. Перт С.Дж. Основы культивирования микроорганизмов и клеток // Пер. с англ. Петровой Т.А., Позмоговой И.Н.; Ред. Работнова И.Л. – М.: Мир, 1978. – 330 с.

7. Грачева И.М. Технология ферментных препаратов. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Элевар, 2000. – 512 с.

8. Бейли Дж., Оллис Д. Основы биохимической инженерии/Пер. с англ. в 2-х частях. – М.: Мир, 1989.

9. Бортников И.И., Босенко А.М. Машины и аппараты микробиологических производств // Учебное пособие для технологических вузов. – Выш.школа, 1982 – 288с.

10. Гапонов К.П. Процессы и аппараты микробиологических производств – М.: Легкая и пищевая пром-ть, 1981. – 240 с.

Б. Дополнительная литература

1. Кантере В.М., Мосичев М.С., Дорошенко М.И. и др. Основы проектирования предприятий микробиологической промышленности//Учебное пособие для вузов. – Москва, Агропромиздат, 1990. – 304 с.
2. Быков В.А. и др. Биотехнология. Книга 6: Микробиологическое производство биологически активных веществ и препаратов. Под. ред. Егорова Н.С. – М.: Высшая школа, 1987. – 143 с.
3. Федосеев К.Г. Процессы и аппараты биотехнологии в химико-фармацевтической промышленности – М.: Медицина, 1969. – 200 с.
4. Виестур У. Э. и др. Системы ферментации - Рига : Зинатне, 1986. – 367 с.
5. Быковский С.Н., Гусаров Д.А. «Красная» биотехнология: от науки к промышленности. – Издательство «Перо», 2017. – 240 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Биотехнология» ISSN 0234-2758
- Журнал «Прикладная биохимия и микробиология» ISSN 0555-1099
- Журнал «Биофармацевтический журнал» ISSN 2073-8099
- Journal «Process Biochemistry» ISSN 1359-5113
- «Journal of Bioscience and Bioengineering» ISSN 1389-1723
- Journal «Biotechnology and Bioengineering», ISSN:1097-0290 (Online)

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://biorosinfo.ru/>
- <https://gmpnews.ru/>
- <https://www.elibrary.ru/>

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 17;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 50);
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 50).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

- Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 27.03.2022).
- Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа:

<http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 27.03.2022).

– 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: 27.03.2022).

– Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 27.03.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 27.03.2020).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 27.03.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	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>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>
	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
	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.
	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.
	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
	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>
	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>
	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
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя-ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.
	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

	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Технологии и оборудование биофармацевтических производств» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Минимально необходимый перечень материально-технического обеспечения включает в себя приборы и оборудование для проведения практических занятий а также технические средства обучения в специально оборудованных аудиториях и кабинетах, в том числе: весы технические и аналитические, роторные испарители, магнитные мешалки различных типов, рН-метры, сушильные шкафы, ультразвуковые бани, вакуумные насосы, дистилляторы; оборудование для проведения биоорганического синтеза, проведения хроматографии, электрофореза, микробиологическое оборудование для работы с микроорганизмами (термостатируемые шейкеры, автоклавы, ламинарные шкафы, центрифуги, термостатируемые шкафы, микроскоп), спектрофотометры, компьютеры, сканеры, масс-спектрометры, поляриметры, спектрофлуориметры, секвенаторы.

11.2 Учебно-наглядные пособия:

По дисциплине «Технологии и оборудование биофармацевтических производств» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы практических занятий, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

На кафедре биотехнологии для реализации дисциплины «Технологии и оборудование биофармацевтических производств» имеются персональные компьютеры, укомплектованные принтерами и программными средствами, проекторы и экраны, локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплинам вариативной части программы; методические рекомендации к практическим занятиям; каталоги типов и видов продукции биотехнологии; раздаточный материал к лекционным курсам; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания. Электронные образовательные ресурсы: кафедральные библиотеки электронных изданий по дисциплинам вариативной части; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедры в электронном виде; учебные фильмы к разделам дисциплин; электронные каталоги продукции; информационно- методические материалы в печатном и электронном виде.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения:

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Теоретические основы биофармацевтических технологий	<i>Знает:</i> основные типы процессов получения биологических лекарственных средств; теоретические основы биотехнологических процессов. <i>Умеет:</i> проводить расчеты технологических параметров	Оценка за <i>экзамен</i> (2 семестр)

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>основных и вспомогательных процессов биофармацевтических производств; проводить исследования закономерностей роста микроорганизмов.</p> <p><i>Владеет:</i> современными подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования.</p>	
<p>Раздел 2. Основные технологии получения биофармацевтической продукции</p>	<p><i>Знает:</i> основные типы процессов получения биологических лекарственных средств.</p> <p><i>Умеет:</i> обосновать выбор оборудования для проведения основных и вспомогательных биотехнологических процессов.</p> <p><i>Владеет:</i> современными знаниями в области фармацевтической биотехнологии; основами процессов биосинтеза, выделения и получения готовых форм биологических лекарственных средств.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1 (2 семестр)</p> <p>Оценка за <i>экзамен</i> (2 семестр)</p>
<p>Раздел 3. Массо- и теплообменные процессы в ферментации</p>	<p><i>Знает:</i> теоретические основы биотехнологических процессов; особенности конструкции и характеристики технологического оборудования для ферментации; методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов биофармацевтических производств.</p> <p><i>Умеет:</i> 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.</p> <p><i>Владеет:</i> современными подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования.</p>	<p>Оценка за <i>экзамен</i> (2 семестр)</p>
<p>Раздел 4. Асептические процессы и производства</p>	<p><i>Знает:</i> основные типы процессов получения биологических</p>	<p>Оценка за контрольную работу</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>лекарственных средств; особенности конструкции и характеристики технологического оборудования для ферментации; типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для проведения биотехнологических процессов</p> <p><i>Умеет:</i> 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.</p> <p><i>Владеет:</i> современным подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования; основными навыками проектирования биофармацевтических производств.</p>	<p>№2 (2 семестр)</p> <p>Оценка за <i>экзамен</i> (2 семестр)</p>
<p>Раздел 5. Контроль ферментационных процессов биофармацевтических производств. Аппаратурное оформление ферментации</p>	<p><i>Знает:</i> особенности конструкции и характеристики технологического оборудования для ферментации; типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для проведения биотехнологических процессов.</p> <p><i>Умеет:</i> 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.</p> <p><i>Владеет:</i> основными навыками проектирования биофармацевтических производств.</p>	<p>Оценка за <i>экзамен</i> (2 семестр)</p>
<p>Раздел 6.</p>	<p><i>Знает:</i> основные типы процессов</p>	<p>Оценка за</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Постферментационные стадии	<p>получения биологических лекарственных средств; 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.</p> <p><i>Умеет:</i> 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.</p> <p><i>Владеет:</i> основами процессов биосинтеза, выделения и получения готовых форм биологических лекарственных средств; современным подходами к разработке и трансферу биофармацевтических технологий и выбору оборудования; основными навыками проектирования биофармацевтических производств.</p>	<p>контрольную работу №3 (2 семестр)</p> <p>Оценка за <i>экзамен</i> (2 семестр)</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности

образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Технологии и оборудование биофармацевтических производств»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических
производств»**

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области математики, вычислительной математики, общей химической технологии, моделирования процессов в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии, а также численных методов решения уравнений математических моделей химико-технологических процессов.

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.

Задачи дисциплины:

- изучение современных информационных технологий, применяемых в химической, нефтехимической, фармацевтической отраслях промышленности;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области проектирования, обработки и хранения данных.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- получения студентами знаний о способах нахождения, обработки и хранения данных;
- изучение основ проектирования современных информационных и интеллектуальных систем и их использования;
- осваивание создания информационных приложений в рамках выполнения лабораторных работ;
- изучение системного программного обеспечения, библиотеки и конструкции инструментальных средств разработки.

Дисциплина **«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»** преподаётся во 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»** при подготовке магистров по направлению **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа – **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих профессиональных компетенций и индикаторов 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: производственно-технологический				
<ul style="list-style-type: none"> – Сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций. 	<ul style="list-style-type: none"> – Процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов 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. 	<p>ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ</p> <p>ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов</p>	<p>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,</p> <p>Обобщенная трудовая функция</p> <p>С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок.</p> <p>С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам</p> <p>(уровень квалификации –</p>

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
<ul style="list-style-type: none"> – 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 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств. 	<p>ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК-3.2 Знает методы оптимизации технологических процессов</p> <p>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</p>	<p>б)</p> <p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

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
сти, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.			ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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):	2,11	76	57
Контактная самостоятельная работа	2,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		75,6	56,7
Вид итогового контроля:	Зачёт с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
	Введение	0,5	0,5	–	–
1	Раздел 1. Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях	39	7	7	25
1.1	История и тенденции развития и применения цифровых технологий в области химии, фармацевтических и биопроцессов	4	2	–	2
1.2	Систематизация интеллектуальных систем	12	2	–	10
1.3	БД и информационные системы	24	3	7	13
2	Раздел 2. Цифровые технологии в управлении технологическими процессами	88	16	27	45
2.1	Методы интеллектуального анализа данных	22	5	7	10
2.2	Технологии создания информационных систем	40	5	20	15
2.3	Современный информационный подход к контролю и обеспечению качества	14	2	–	12
2.4	Лабораторные информационные системы	5	2	–	3
2.5	Технология создания виртуальных лабораторий	7	2	–	5
3	Раздел 3. Цифровые технологии в работе фармацевтического предприятия в целом: экономика, экология, ресурсы, безопасность	16	10	–	6

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
3.1	Типы автоматизированных систем для предприятий	5	3	–	2
3.2	Информационные системы для управления и контроля качества	3	2	–	1
3.3	Программные пакеты для проектирования химико-технологических систем (ASPEN)	5	3	–	2
3.4	Использование IT для фармацевтических задач	3	2	–	1
	Заключение	0,5	0,5	–	–
	ИТОГО	144	34	34	76

4.2 Содержание разделов 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Требования к освоению дисциплины и компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	<i>Знать:</i>			
1	основные способы нахождения, обработки и хранения данных	+	+	+
2	основные особенности создания информационных приложений		+	+
3	основы проектирования современных информационных и интеллектуальных систем		+	+
4	основные современные пакеты прикладных программ для промышленного проектирования фармацевтических, биофармацевтических производств			+
5	основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических, биофармацевтических производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных	+	+	+
	<i>Уметь:</i>			
6	правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных	+	+	+
7	создавать информационные приложения для решения математических, технологических и исследовательских задач		+	+
8	работать в качестве пользователя персонального компьютера, решая типовые прикладные задачи химико-технологических, фармацевтических производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных			+
	<i>Владеть:</i>			
9	основными способами нахождения, обработки и хранения данных	+	+	+
10	стандартными пакетами прикладных программ для решения математических, типовых технологических и исследовательских задач химико-технологических, фармацевтических производств		+	+
11	основами проектирования современных информационных и интеллектуальных систем		+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие профессиональные компетенции и индикаторы их				

№	Требования к освоению дисциплины и компетенции		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
достижения:					
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК			
12	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ	+	+	+
13	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+
14	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+
15	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.2 Знает методы оптимизации технологических процессов	+	+	+
16	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	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		+	+

№	Требования к освоению дисциплины и компетенции		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
17	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия. Примерные темы практических занятий по дисциплине.

Практические занятия по дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» не предусмотрены.

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» выполняется в соответствии с Учебным планом во 2 семестре и занимает 34 акад. ч. Лабораторные работы охватывают второй раздел дисциплины. В практикум входит 3 работы, примерно по 6-7 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств», а также дает знания о способах нахождения, обработки и хранения данных; основах проектирования современных информационных и интеллектуальных систем и их использования; о современных цифровых технологиях, применяемых в химической, фармацевтической, биофармацевтических отраслях промышленности; основах промышленного проектирования химико-технологических, фармацевтических, биофармацевтических производств с использованием современных пакетов прикладных программ.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально по 10 баллов за 1-2 работу и 20 баллов за 3 работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1	Создание модели "Сущность-связь"	7
2	2	Освоение языка запросов SQL	7
3	2	Создание реляционной базы данных	20

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 76 акад. часов во 2 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой и лабораторного практикума по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ (ПК-1.2).

1. Перечислите 5 основных функциональных блоков ERP-систем.

Ответ: Блоки – Планирование продаж и производства, Основной план производства, Маршрутизация, Управление закупками и продажами, Управление финансами.

2. Перечислите основные причины внедрения ERP-систем.

Ответ: Интеграция всех бизнес-процессов предприятия и повышение конкурентоспособности предприятия.

3. Перечислите основные проблемы внедрения ERP-систем.

Ответ: дороговизна и сложность интеграции ERP систем, так как требует допуска посторонних лиц на предприятие.

4. Дайте определение понятия CRM-система.

Ответ: CRM – Система управления взаимоотношениями с клиентами.

5. Дайте определение понятия «Жизненный цикл изделия».

Ответ: Жизненный цикл изделия – это совокупность процессов, выполняемых от момента выявления потребностей общества в определенной продукции до момента удовлетворения этих потребностей и утилизации продукта

6. Перечислите основные этапы жизненного цикла.

Ответ: Этапы жизненного цикла – маркетинговые исследования, проектирование продукта, разработка процесса, производство или обслуживание, упаковка, хранение, продажа, утилизация или переработка.

7. Дайте определение понятия PLM-система.

Ответ: PLM – система управления жизненным циклом изделия, направленная на управление всей информацией об изделии и связанных с ним процессах, на протяжении всего его жизненного цикла.

Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов (ПК-1.3).

8. Перечислите не менее 3 объектов, которые могут быть смоделированы на макроуровне.

Ответ: отдельное оборудование, стадия производства, технологическая цепочка из нескольких стадий, производство.

9. Дайте определение понятия «данные». Перечислите 3 традиционные модели представления данных.

Ответ: представление фактов и идей в формализованном виде. Иерархическая, сетевая, реляционная модели представления данных.

10. Дайте определение понятия «база данных».

Ответ: совокупность данных, систематизированных таким образом, чтобы эти данные могли быть найдены и обработаны с помощью электронной вычислительной машины (ЭВМ)

11. Расшифруйте и дайте определение понятию СУБД.

Ответ: Система управления базами данных (СУБД) — совокупность программных средств, обеспечивающих использование баз данных.

12. Дайте определение понятия «Язык SQL».

Ответ: SQL – структурированный язык запросов, применяемый для управления данными в реляционных базах данных.

13. Перечислите 3 основных принципов автоматизированного построения моделей и их использования:

Ответ: принцип «открытости» построения моделей, принцип «блочности», принцип «полиморфизма».

14. Выделите 3 задачи внедрения системы САД.

Ответ: Основные задачи внедрения САД – сокращения трудоёмкости проектирования; сокращения сроков проектирования; сокращения себестоимости проектирования и изготовления.

Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств (ПК-3.1).

15. Перечислите 4 основных типов автоматизированных систем.

Ответ: CAE – система автоматизированных расчетов; CAD – система автоматизированного проектирования; ERP – система планирования и управления предприятием; SCADA – диспетчерское управление производственными процессами.

16. Дайте определение понятия MES-система и выделите основную функцию данной системы.

Ответ: MES – исполнительная система производства. Основная функция – оптимизация выпуска продукции в рамках какого-либо производства.

17. Дайте определение понятия ERP-система и выделите основную функцию данной системы. Приведите 3 примера поставщиков ERP-систем.

Ответ: ERP – Система планирования и управления предприятием. Основное назначение ERP – управление финансовой и хозяйственной деятельностью предприятия. SAP, 1С, Oracle.

18. Дайте определение понятия САД-система. Приведите 3 примера САД систем.

Ответ: САД – Система автоматизированного проектирования, предназначенную для автоматизации процесса проектирования. AutoCAD, КОМПАС-3D, SolidWorks.

19. Дайте определение понятия LIMS-система.

Ответ: LIMS – система управления лабораторной информацией, которая представляет собой программный комплекс, обеспечивающий сбор, обработку, накопление и отчетность лабораторных данных.

20. Дайте определение понятия SCADA-система и выделите основную функцию данной системы.

Ответ: SCADA – диспетчерское управление и сбор данных, используемое в производственных процессах. Основная функция – служит для регулярного контроля производства и предотвращения аварийных ситуаций.

21. Перечислите 4 основные задачи SCADA-систем. Приведите 3 примера SCADA-систем.

Ответ: Обработка информации в реальном времени, отображение информации на экране монитора, ведение базы данных, аварийная сигнализация. MasterSCADA, SCADA TRACE MODE, AgavaScada.

Знает методы оптимизации технологических процессов (ПК-3.2).

22. Дайте определение понятия CAE-системы. Приведите 3 примера CAE-систем.

Ответ: CAE – система автоматизированных расчетов, которая позволяет решать определенную инженерную задачу. ANSYS, OPENFoam, SolidWorks Simulation.

Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства (ПК-3.3).

23. Перечислите 3 уровня управления производственного предприятия.

Ответ: на предприятии существует несколько уровней – верхний уровень – это стратегия и менеджмент, следующий уровень – это финансово-хозяйственное управление, далее идет уровень управления производством.

24. Дайте определение понятия САМ-системы. Приведите 3 примера.

Ответ: САМ – автоматизированная система для оборудования и станков. CAMWorks, GibbsCAM, SolidCAM.

Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств (ПК-3.4).

25. Какие пакеты программ необходимы фармацевтическим предприятиям

Ответ: ERP-система для обеспечения общего управления предприятием, SCADA-системы для обеспечения производственных циклами фармацевтических препаратов, LIMS-системы для обеспечения контроля качества фармацевтических препаратов.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Н.В. Меньшутина, А.В. Матасов. Современные информационные системы хранения данных, обработки и анализа данных для предприятий химической и смежных отраслей – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 308 с.

2. А.В. Матасов, Н.В. Меньшутина, О.В. Сидоркин. Системы автоматизированной поддержки принятия решений в задачах химической технологии, экологии и фармацевтики: учеб. Пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 168 с.

3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

Б. Дополнительная литература

1. Грабер М. SQL. Справочное руководство SQL: Instant Reference Издательство: Лори, 2006. – 368 с.

2. Зрюмов Е.А., Зрюмова А.Г. Базы данных для инженеров. –Барнаул: АлтГТУ им. И. И. Ползунова, 2010 – 131 с.

3. Кафаров В.В., Дорохов И.Н. Системный анализ процессов химической технологии: Основы стратегии. М.: Наука, 1976.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Программные продукты и системы» ISSN 0236-235X (Print). ISSN 2311-2735(Online).
- Журнал «Автоматизация в промышленности» ISSN 1819-5962 (Print).
- Журнал «Современные технологии автоматизации» ISSN 0206-975X (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал» ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International. ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal. ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
- Журнал «Российские нанотехнологии» ISSN 1992-7223 (Print) ISSN 1992-4068 (Online).
- Журнал «Нанотехнологии: разработка, применение — XXI век» ISSN 2225-0980 (Print).
- Российский Электронный наножурнал. ООО «Парк-медиа». [Электронный ресурс] <http://www.nanojournal.ru>
- Наномир - интернет-журнал о нанотехнологиях. [Электронный ресурс] <http://www.miracle-uni.ru>
- Журнал «Nature Nanotechnology» 1748-3387 (Print) and 1748-3395 (Online).
- Journal of Non-Crystalline Solids. ISSN: 0022-3093 (Print).
- Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Каталог программных продуктов и СУБД компании ANSYS. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://cae-expert.ru/> (дата обращения: 26.03.2022).
2. Каталог программных продуктов и СУБД компании Oracle. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.oracle.com/ru/index.html> (дата обращения: 26.03.2022).

Сайты на актуальные компании производителей программных продуктов обородования ежегодно обновляются.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы дисциплины подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 16;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 16;
- банк вариантов контрольных работ – 50;
- банк вариантов лабораторных работ – 50;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 50;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

– доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 26.03.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 26.03.2022).

3. 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: 26.03.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 26.03.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 26.03.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 26.03.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 э.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	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>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>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» - 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>

	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
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	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.
	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.

	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
	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
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	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.
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

	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
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblionline.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	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.
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

	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
	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с рабочим планом занятия по дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» проводятся в форме лекций, лабораторных работ и самостоятельной работы студента.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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*, магистерской программе *«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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины *«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»* на кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры Химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	26.06.2022

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях	<p><i>Знает:</i> основные способы нахождения, обработки и хранения данных; основные способы решения типовых прикладных задач химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.</p> <p><i>Умеет:</i> правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных.</p> <p><i>Владеет:</i> основными способами нахождения, обработки и хранения данных.</p>	<p>Оценка за лабораторную работу №1</p> <p>Оценка за контрольную работу №1.</p> <p>Оценка на зачете с оценкой</p>
Раздел 2. Цифровые технологии в управлении технологическими процессами	<p><i>Знает:</i> основные способы нахождения, обработки и хранения данных; основные особенности создания информационных приложений; основы проектирования современных информационных и интеллектуальных систем; основные способы решения типовых прикладных</p>	<p>Оценка за лабораторные работы № 2, 3.</p> <p>Оценка за контрольную работу №2.</p> <p>Оценка на</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>задач химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.</p> <p><i>Умеет:</i> правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных; создавать информационные приложения для решения математических, технологических и исследовательских задач.</p> <p><i>Владеет:</i> основными способами нахождения, обработки и хранения данных; стандартными пакетами прикладных программ для решения математических, типовых технологических и исследовательских задач химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств; основами проектирования современных информационных и интеллектуальных систем.</p>	зачте с оценкой
<p>Раздел 3. Цифровые технологии в работе фармацевтического предприятия в целом: экономика, экология, ресурсы, безопасность</p>	<p><i>Знает:</i> 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 химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств; основные способы решения типовых прикладных задач химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.</p> <p><i>Умеет:</i> 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</p>	Оценка на зачете с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>компьютера, решая типовые прикладные задачи химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.</p> <p><i>Владеет:</i> основными способами нахождения, обработки и хранения данных; стандартными пакетами прикладных программ для решения математических, типовых технологических и исследовательских задач химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств; основами проектирования современных информационных и интеллектуальных систем.</p>	

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»
основной образовательной программы– программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

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

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой химии и технологии органического синтеза РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органического синтеза, в частности в области химии и технологии органических веществ, а также в области процессов и аппаратов химической технологии, физической химии и общей химической технологии.

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.

Задачи дисциплины:

- изучение современных систем автоматизированного проектирования, применяемых в химической, фармацевтической отраслях промышленности;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области проектирования и решения промышленных задач.

Дисциплина "Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств" читается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<p>– сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;</p> <p>– планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;</p> <p>– анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования;</p> <p>– подготовка отчета и возможных публикаций.</p>	<p>– процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>– научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническом и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.</p>	<p>ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ</p>	<p>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</p> <p>С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок.</p> <p>С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)</p>

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
Типы задач профессиональной деятельности: производственно-технологический				
<p>– ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;</p> <p>– ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых</p>	<p>– лекарственные средства;</p> <p>– процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>– процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.</p>	<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

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
технологий; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.				
– 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;	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
<p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.</p>				

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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)	0,94	34	25,50
в том числе в форме практической подготовки	-	-	-
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		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ПЗ	СР
	Введение	2	1	–	1
1.	Раздел 1. Современные методы расчета свойств материальных потоков	12	2	3	7
2.	Раздел 2. Программные методы расчета и моделирования теплообменной аппаратуры	14	2	5	7
3.	Раздел 3. Программные методы расчета и моделирования массообменной аппаратуры разделения материальных потоков	20	5	6	10
4.	Раздел 4. Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций	28	5	10	13
5.	Раздел 5. Современные методы моделирования химико-технологических систем в производствах БАВ	22	2	7	13
6.	Раздел 6. Современные методы автоматизированного расчета себестоимости химического производства	11	2	3	6
	ИТОГО	108	17	34	57
	Экзамен	36			
	ИТОГО	144			

4.2 Содержание разделов 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 ТР-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 с замкнутым контуром 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
	Знать:						
1	современные методы расчета гидродинамической, теплообменной, массообменной аппаратуры с помощью систем автоматизированного проектирования ChemCAD, HYSYS и ChemProject	+	+	+	+	+	
2	теоретические основы методик расчета современной промышленной аппаратуры в зависимости от задачи	+	+	+	+	+	+
3	основы расчета реакторов смешения и вытеснения с использованием сложных кинетических зависимостей проводимых процессов средствами САПР			+	+	+	
4	принципы расчета и выбора методов разделения индивидуальных компонентов в производствах БАВ с помощью систем автоматизированного проектирования	+	+	+	+	+	+
	Уметь:						
5	использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах системы	+	+	+	+	+	+
6	использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для проектных расчетов отдельных аппаратов химико-технологического профиля	+	+	+	+	+	
7	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:						
8	методами расчета аппаратов, используемых в производствах биологически активных веществ	+	+	+	+	+	+
9	теоретическими основами современных методов компьютерного расчета массообменных и теплообменных процессов	+	+	+	+	+	+
10	принципами проектирования крупных современных производств биологически активных веществ	+	+	+	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>							

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК						
11	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ	+	+	+	+	+	+
12	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе	+	+	+	+	+	+
13	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства	+	+	+	+	+	+
14	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 34 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Знакомство с современными САПР производств БАВ	2
2	2	Современные методы расчета свойств материальных потоков	3
3	3	Программные методы расчета и моделирования теплообменной аппаратуры. Проектные расчеты в программных пакетах ChemCAD и HYSYS	8
4	4	Программные методы расчета и моделирования массообменной аппаратуры разделения материальных потоков. Ректификация и сепараторы.	9
5	5	Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций. Стехиометрические реактора. Термодинамические реактора. Равновесные реактора.	2
6		Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций. Кинетические реактора.	2
7		Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций. Раздел Batch.	2
8		Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций. Динамические расчеты.	2
9	6	Современные методы моделирования химико-технологических систем. Оптимизация и анализ.	2
10		Современные методы автоматизированного расчета себестоимости химического производства	2

6.2 Лабораторные занятия

По дисциплине «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» не предусмотрено проведение лабораторных занятий.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 57 акад. часа в 3 семестре плюс 36 акад. часов (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

– ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;

- посещение отраслевых выставок и семинаров, участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике курса;
- регулярную проработку пройденного на лекциях и практических занятиях учебного материала, подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче расчетно-графической работы;
- подготовку к сдаче экзамена (3 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ.

1. Каким образом можно выполнить расчет диаграммы ТР-ХУ для трёхкомпонентной смеси веществ в программном комплексе ChemCAD?

Ответ:

Воспользовавшись модулем Plot – ТРХУ, задав первый и второй компонент, температуру или давление, и концентрацию третьего компонента.

2. Как можно узнать вязкость будущей реакционной массы, используя информационно-коммуникационные технологии?

Ответ:

Воспользовавшись ChemCAD, создав поток с необходимыми веществами при нужных условиях, затем обратившись к инструменту Stream Property. Параметр Visc будет искомым.

3. Каким образом можно оценить свойства ранее неизвестных веществ?

Ответ: В ChemCAD можно создать новое вещество, скопировав наиболее похожее по структуре. Затем выполнить коррекцию по структуре и молекулярной массе.

4. Можно ли каким-то образом, не имея справочных данных о теплотах образования индивидуальных веществ оценить тепловой эффект химической реакции, проводимой в лаборатории?

Ответ:

В программе ChemCAD можно смоделировать реактор, который благодаря имеющейся в базе данных информации, сможет приблизительно оценить тепловой эффект и будущую температуру реакционной массы.

5. В вашей научно-исследовательской работе требуется выделить вещество перегонкой при давлении, ниже, чем атмосферное для понижения температуры кипения. Как узнать, при какой температуре проводить отбор продукта, если данные о температуре кипения при заданном давлении отсутствуют в открытых источниках?

Ответ:

В программе ChemCAD можно создать требуемую смесь веществ в потоке, указать давление перегонки и проварьировать температуру так, чтобы в газовой фазе оказался только продукт. Подобранный температура и будет искомым.

6. В научной работе были сняты экспериментальные зависимости концентрации исходных веществ или продуктов в зависимости от времени прохождения процесса. Можно ли в автоматизированном режиме получить кинетическое уравнение процесса?

Ответ:

Можно, в программе ChemCAD при помощи инструмента Reaction Rate Regression, импортировав в программу экспериментальные точки в формате программы Excel.

7. Можно ли подобрать клапан на лабораторную установку с помощью ChemCAD?

Ответ:

При помощи анализа параметрической чувствительности можно построить график зависимости коэффициента пропускной способности клапана от расхода смеси при нужном перепаде давления и найти оптимальное значение.

8. При расчете масштабирования на НИОКР каким образом можно быстро посчитать, какой теплообменник будет стоить дешевле?

Ответ:

Можно провести поверочный расчет для нужных теплообменников в программе ASPEN HTFS+, в которой можно получить приблизительную стоимость теплообменника.

9. В лаборатории требуется получить вещество при помощи простой перегонки продукт с требуемой чистотой. Как можно рассчитать количество перегонок продукта для достижения требуемой чистоты?

Ответ:

Можно произвести расчет ректификации в программе ChemCAD до необходимой концентрации. Количество тарелок в укрепляющей части будет являться количеством простых перегонок в лаборатории.

10. Как можно быстро оценить количество вещества на первой стадии, которое требуется для наработки в многостадийном синтезе?

Ответ:

Можно использовать программу ChemProject, в которой задать необходимые экспериментальные параметры на каждой стадии, что даст возможность оценить необходимое количество исходных веществ.

ПК-2.2. Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.

1. От чего зависит коэффициент теплопередачи?

Ответ:

- От коэффициента теплоотдачи от горячего теплоносителя к стенке;
- От коэффициента теплоотдачи от холодного теплоносителя к стенке;
- От коэффициента термического сопротивления плоской многослойной стенки.

2. Назовите основные характеристики (не менее 4) для центробежных насосов, определяющих их применимость в процессах.

Ответ:

- Напор;
- Подача или производительность;
- Глубина всасывания;
- кавитационный запас;
- полезная мощность;
- КПД.

3. Что такое характеристика центробежного насоса?

Ответ:

Характеристика центробежного насоса – графическая зависимость основных технических показателей от подачи при постоянных значениях частоты вращения, плотности и вязкости жидкости на входе в насос.

4. Что такое флегма?

Ответ:

Флегма – часть дистиллята, возвращаемая на тарелку в верхней части ректификационной колонны проходя при этом процесс рециркуляции.

5. Какое основное отличие объемного реактора с мешалкой в отличие от реактора вытеснения?

Ответ:

В реакторе с мешалкой условно можно считать, что градиент концентрации реагирующих веществ по объему аппарата равен нулю в отличие от реакторов вытеснения, в которых градиент концентраций равен нулю лишь по сечению реактора, а по длине характеризуется кинетикой процесса.

6. Какое значение коэффициента масштабирования при отработке технологии является оптимальным для минимизации ошибок отработки реакторного и теплообменного оборудования?

Ответ

Коэффициент масштабирования для реакционных аппаратов обычно составляет 10-15, а для теплообменных – не более 100.

7. Известно, что в фармацевтике имеются требования к расположению штуцеров в асептическом оборудовании. Одним из них является положительный угол штуцеров по отношению к горизонтали. Какую величину составляет этот угол?

Ответ:

Этот угол должен составлять от 5 до 15° по отношению к горизонтали аппарата.

ПК-2.10. Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства.

1. Какие преимущества имеет пластинчатый теплообменник перед кожухотрубным?

Ответ:

- длительный срок эксплуатации;
- высокая эффективность теплопередачи;
- небольшие габариты, компактность;
- низкие эксплуатационные затраты.

2. Что будет, если при сборке пластинчатого теплообменника нарушится правильная последовательность пластин?

Ответ:

При изменении компоновки пакета пластин изменятся гидравлическое сопротивление и температуры на выходе теплообменника.

3. Какие требования предъявляются к оборудованию, используемому при производстве лекарственных средств?

Ответ:

Оборудование, используемое на всех стадиях до стерилизации, должно конструироваться и эксплуатироваться так, чтобы свести к минимуму возможность контаминации готового продукта микроорганизмами.

4. Для каких процессов предпочтителен реактор смешения в непрерывном исполнении?

Ответ:

Для сильноэкзотермических и быстро протекающих процессов.

5. Какие требования предъявляют к стерилизующим фильтрам 0,2 мкм в фармацевтическом производстве?

Ответ:

Материал стерилизующих фильтров должен быть выполнен не из волоконных материалов для предотвращения контаминации продукта на поздних стадиях производства.

6. Какие материалы предпочтительно использовать для производства аппаратов на фармацевтических производствах?

Ответ:

Стали семейства молибденовых, титановых или никелевых. В качестве прокладок допустимо использование инертных к реагентам и продуктам материалов.

7. Каким образом можно увеличить интенсификацию реакции газ-жидкость?

Ответ:

- Увеличить скорость вращения перемешивающего устройства;
- Уменьшить размер пузырьков путем уменьшения размера отверстий в барботажном устройстве;
- Увеличить время пребывания газа в жидкой фазе, увеличив слой жидкости или понизив скорость газа по аппарату.

ПК-3.1. Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств.

1. Какую термодинамическую систему вы бы выбрали при расчете хемосорбера на основе водных растворов?

Ответ:

РРАQ

2. Каким образом происходит выполнение симуляционного расчета в программе ChemCAD?

Ответ:

Выбор веществ, выбор метода расчета термодинамических равновесий, выбор временного метода расчета (динамический или статический), построение технологической схемы, расчет.

3. Какое количество химических реакций можно учитывать в одном технологическом узле в программном комплексе ChemCAD?

Ответ:

512

4. Можно ли вводить новые нестандартные аппараты в программный комплекс ChemCAD? Если да, то как?

Ответ:

В программный комплекс ChemCAD можно вводить и дублировать любые химические аппараты. Основным методом является инструмент Unitop Designer.

5. Каким образом в программе ChemCAD можно учесть селективность для параллельных процессов в сложных реакциях?

Ответ:

Селективность в процессах можно учесть только при наличии кинетических уравнений для каждой из реакций. Совокупность скоростей реакций будет являться основным критерием.

6. Какие основные методы расчета имеются в программе ChemCAD для кинетических реакторов?

Ответ:

Реакторы в программе ChemCAD в кинетическом модуле можно рассчитать при помощи задания постоянного объема аппарата или постоянной конверсии аппарата.

7. Каким образом можно избавиться от эффекта запаздывания при регулировании температуры в реакторе через регулирование температуры теплоносителя.

Ответ:

Необходимо использовать два регулятора. Первый регулирует температуру теплоносителя. Второй регулятор будет регулировать температуру в реакторе. Такой режим регулирования называется каскадным регулированием.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Перерва О. В., Гартман Т. Н. Компьютерное моделирование статических и динамических режимов работы ректификационных установок: практическое руководство для проектировщиков. – ДеЛи Плюс Москва, 2016. – 206 с.

Б. Дополнительная литература

1. Зиятдинов Н.Н. Лаптева Т.В. Математическое моделирование Химико-технологических систем с использованием программы chemcad. Учебно-методическое пособие. – Казань: Казан. гос. технол. ун-т., 2008. – 160 с.

2. Гартман, Т. Н., Клушин Д. В. Основы компьютерного моделирования химико-технологических процессов: учебное пособие для вузов – М.: Академкнига, 2008.– 415 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- учебные пособия по дисциплине;
- раздаточный материал к разделам лекционного курса и к практическим занятиям по дисциплине;
- электронные презентации к разделам лекционного курса;
- справочные материалы в печатном и электронном виде;
- кафедральные библиотеки электронных изданий.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Агрохимия» ISSN 0002-1881
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал» ISSN 0023-1134.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://lib.muctr.ru/> - фонды учебной, учебно-методической, научной, периодической научно-технической литературы Информационно-библиотечного центра (ИБЦ) РХТУ им. Д. И. Менделеева;
- <http://www.muctr.ru/univsubs/infacol/hft/faculties/f4> - сайт кафедры химии и технологии органического синтеза.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 16, (общее число слайдов – 486);
- конспекты лекций в формате *.pdf – 16;
- банк вариантов контрольных работ – 50;
- банк вариантов лабораторных работ – 50;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (экзамен) – 50;

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на: Яндекс.Формы, Zoom, Skype, отдельные специализированные модули LMS, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

- Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата

обращения: 12.02.2022).

– Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 12.02.2022).

– 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: 12.02.2022).

– Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

– 1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 12.02.2022).

– 2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 12.02.2022).

– 3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 12.02.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	<p>Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»</p>	<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>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>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» - 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>

	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
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	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.
	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.

	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
	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
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	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.
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

	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
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	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.
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

	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
	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны справочные материалы в печатном и электронном виде, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса и практическим занятиям.

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

Для реализации дисциплины «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» на кафедре химии и технологии органического синтеза имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-портами, принтерами, многофункциональными устройствами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «Применение САПР для проектирования производств биологически активных веществ и химико-фармацевтических средств» используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия и электронные образовательные ресурсы: учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Раздел 1. Современные методы расчета свойств материальных потоков.</p>	<p>Знает: 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; принципы расчета и выбора методов разделения индивидуальных компонентов в производствах БАВ с помощью систем автоматизированного проектирования.</p> <p>Умеет: использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах систем; 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.</p> <p>Владеет: 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.</p>	<p>Оценка за выполнение домашней работы</p> <p>Оценка за экзамен</p>
<p>Раздел 2. Программные методы расчета и моделирования теплообменной аппаратуры.</p>	<p>Знает: 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; принципы расчета и выбора методов разделения</p>	<p>Оценка за выполнение домашней работы</p> <p>Оценка за экзамен</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>индивидуальных компонентов в производствах БАВ с помощью систем автоматизированного проектирования.</p> <p>Умеет: использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах систем; 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.</p> <p>Владеет: 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.</p>	
<p>Раздел 3. Программные методы расчета и моделирования массообменной аппаратуры разделения материальных потоков.</p>	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах систем; использовать программные пакеты</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1</p> <p>Оценка за выполнение домашней работы</p> <p>Оценка за экзамен</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>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.</p> <p>Владеет: 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.</p>	
<p>Раздел 4. Современные методы расчета химических реакторов и моделирования химических реакций.</p>	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах систем; 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</p>	<p>Оценка за выполнение домашней работы</p> <p>Оценка за экзамен</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>анализировать зависимость изменения условий проведения процесса в одном аппарате на параметры всей системы.</p> <p>Владеет: 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.</p>	
<p>Раздел 5. Современные методы моделирования химико-технологических систем в производствах БАВ.</p>	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах систем; 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.</p> <p>Владеет: методами расчета аппаратов, используемых в производствах биологически активных веществ; теоретическими основами современных методов компьютерного расчета</p>	<p>Оценка за выполнение домашней работы</p> <p>Оценка за экзамен</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	массообменных и теплообменных процессов; принципами проектирования крупных современных производств биологически активных веществ.	
Раздел 6. Современные методы автоматизированного расчета себестоимости химического производства.	<p>Знает: теоретические основы методик расчета современной промышленной аппаратуры в зависимости от задачи; принципы расчета и выбора методов разделения индивидуальных компонентов в производствах БАВ с помощью систем автоматизированного проектирования.</p> <p>Умеет: использовать программные пакеты ChemCAD, HYSYS и ChemProject для расчета заданных свойств при требуемых параметрах систем.</p> <p>Владеет: 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.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №2</p> <p>Оценка за выполнение домашней работы</p> <p>Оценка за экзамен</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Применение САПР для проектирования производств биологически активных
веществ и химико-фармацевтических средств»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1		протокол заседания Ученого совета №____от «____»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №____от «____»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Лидерство»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедры менеджмента и маркетинга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «Лидерство» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую подготовку в области менеджмента, маркетинга, экономики, управления производством и аналогичных дисциплин.

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.

Задачи дисциплины:

- формирование, развитие и совершенствование профессиональных навыков менеджера (принятия решений, управления конфликтами и стрессами, формирования команд, эффективного осуществления коммуникаций и др.);
- формирование знания специфических для стран национальных особенностей практики менеджмента и лидерства, развитие умений использовать их как конкурентные преимущества организации.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- изучения концепций, принципов, требований и функций лидерства;
- изучения современных подходов к организации труда на предприятии, применяемые в отечественной и зарубежной практике;
- выработки лидерских качеств и навыков и их совершенствование.

Дисциплина «Лидерство» преподается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Лидерство» при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов их достижения:**

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 _{УК-4} Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках ИД-3 _{УК-4} Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
		осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровье-сбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	ИД-1 _{УК-6} Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личностного и профессионального развития ИД-2 _{УК-6} Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной деятельности ИД-3 _{УК-6} Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения

Профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<ul style="list-style-type: none"> – сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций. 	<ul style="list-style-type: none"> – процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов 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. 	<p>ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ИД-13_{ПК-1} Владеет навыками разработки производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	В зачетных единицах	В академ. часах
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108
Контактная работа (КР):	0,94	34
Лекции (Лек)	0,25	9
Практические занятия (ПЗ)	0,69	25
Самостоятельная работа (СР):	2,05	73,8
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,05	73,8
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,2
Вид контроля:	Зачёт	

Виды учебной работы	В зачетных единицах	В астроном. часах
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	81
Контактная работа (КР):	0,94	25,5
Лекции (Лек)	0,25	6,75
Практические занятия (ПЗ)	0,69	18,75
Самостоятельная работа (СР):	2,05	55,35
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	2,05	55,35
Контактная самостоятельная работа	0,01	0,15
Вид контроля:	Зачёт	

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Наименование раздела	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1	Введение. Цели и задачи курса «Лидерство»	12	1	1	8
2	Раздел 1. Функция лидера в современном обществе.	16	2	4	11
3	Раздел 2. История зарождения и развития психологии лидерства.	16	1	4	11
4	Раздел 3. Личностные характеристики лидера.	16	2	4	11
5	Раздел 4. Механизмы выдвижения лидеров.	16	1	4	11
6	Раздел 5. Понятие команды, типы команд.	16	1	4	11
7	Раздел 6. Социально-психологическая структура команды.	16	1	4	11
	ИТОГО	108	9	25	74

4.2 Содержание разделов 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 транзакционистского 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Введение	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
	<i>Знать:</i>							
1	закономерности и принципы командообразования;			+	+	+	+	
2	принципы эффективного взаимодействия;			+	+	+	+	+
3	требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества;	+	+	+	+	+		+
4	функции и роль лидера в современном обществе.		+	+	+	+	+	
	<i>Уметь:</i>							
5	оценивать социальные и психологические свойства личности и межличностные отношения, поведение больших и малых групп;		+	+	+	+	+	
6	формировать взаимоотношения в коллективе;			+	+			
7	создавать эффективную команду;	+	+		+	+		+
8	определять критерии эффективной организации групп.		+		+	+		+
	<i>Владеть:</i>							
9	навыками моделирования поведения в различных ситуациях;	+	+	+			+	+
10	навыками оценки социально- психологического климата в организации;			+	+	+		+
11	навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности;		+	+	+	+	+	
12	навыками организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.	+	+	+	+	+		
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные и профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>								
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК						

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Введение	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
13	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 _{УК-4} Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	+		+	+	+		+
14	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-3 _{УК-4} Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках	+	+	+		+	+	
15	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	ИД-1 _{УК-6} Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личностного и профессионального развития	+	+		+		+	+
16	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	ИД-2 _{УК-6} Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной деятельности	+	+		+	+		+
17	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	ИД-3 _{УК-6} Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения	+	+		+	+	+	
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора							

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Введение	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6
		достижения ПК							
18	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-12 _{ПК-1} Владеет навыками работы с отдельным и современными приборами и методиками фармакопейного анализа	+		+	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия.

Практикум по дисциплине «Лидерство» выполняется в соответствии с Учебным планом в 3 семестре и занимает 25 акад. ч. Практические работы охватывают все разделы дисциплины. В практикум входит 7 работ, примерно по 1-4 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Лидерство», а также дает знания об оценке социально- психологического климата в организации; методах сплочения группы для повышения ее эффективности; организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.

Максимальное количество баллов за выполнение практикума составляет 40 баллов (максимально по 5 баллов за 1-2 работы и по 6 баллов за 3-7 работы). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

№	№ раздела дисциплины	Наименование практических работ	Часы
1	Введение	Определение лидерства и его роль в современном менеджменте. Теории характерных особенностей лидерства. Теории личностного поведения.	1
2	1	Ситуационные теории лидерства. Современные теории лидерства.	4
3	2	Национальные модели лидерства. Факторы, воздействующие на эффективность лидерства в различных культурах.	4
4	3	. Обучение лидерству. Этапы становления лидера. Эффективное лидерство	4
5	4	Техника принятия управленческих решений в контексте лидерства.	4
6	5	Развитие навыков межличностных коммуникаций и навыков ведения переговоров в менеджменте.	4
7	6	Современные приемы формирования команд. Национальные особенности построения команд. Структура, уровни конфликта и формы поведения в конфликтной ситуации. Управление конфликтами и стрессами.	4

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине «Лидерство» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Лидерство» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 82 акад. ч. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно- библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;

- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачёта (3 семестр) и практикума (3 семестр) по дисциплине «Лидерство».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания закрытого типа

(правильные ответы выделены жирным)

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

- 1) Критерием эффективности менеджмента в организации НЕ является
 - а) Соотношение прибыли и затрат на управление
 - б) Технико-экономические показатели
 - в) Степень удовлетворенности сотрудников в результатах своей деятельности
 - г) **Уровень заработной платы руководителя организации**
- 2) Лидерство в теории менеджмента можно определить как...
 - а) победу в конфликте
 - б) условия функционирования организации
 - в) размер заработной платы руководителя
 - г) **способность оказывать влияние на личность и группы людей**
- 3) Атрибутом авторитарного стиля управления является...
 - а) Децентрализация полномочий
 - б) Преобладание неформальных коммуникаций
 - в) Инициативность
 - г) **Директивность**
- 4) Какие из названных качеств работника интересуют современного менеджера?
 - а) квалификация и целеустремления работника;
 - б) наличие черт характера, позволяющих сотрудничать с ним;
 - в) стабильность его отдачи;
 - г) интерес работника к перспективам роста и повышению квалификации;
 - д) **все перечисленные.**
- 5) Какими важнейшими чертами характера должен обладать руководитель?
 - а) целеустремленность; б) решительность; в) настойчивость; г) инициативность;
 - д) **всё перечисленное.**
- 6) Можно ли заслужить должное уважение в коллективе, принимая всю ответственность на себя за ошибки своих подчиненных?
 - а) всегда;
 - б) **да, если они допущены из-за того, что вы не акцентировали внимание на возможности их появления.**
 - в) никогда;
 - г) в случае неразумных решений подчиненных;
- 7) Какие характерные типы менеджеров определяет Мак-Клеланд в своей теории мотивации?

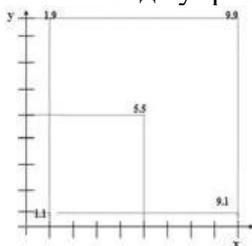
- а) институциональные менеджеры, которые испытывают большую потребность во власти;
 б) «открытые» менеджеры;
 в) социально активные менеджеры; г) ни один из названных;
д) все названные.
- 8) Что такое валентность вознаграждения? а) нерегулярность;
б) мера ценности или приоритетности;
 в) открытость;
 г) индивидуальная направленность;
- 9) Какие существуют типы лидеров? а) лидеры-организаторы;
 б) лидеры-инициаторы; в) лидеры-эрудиты;
г) все указанные.
- 10) На чём основана власть специалиста?
а) на владении особыми экспертными знаниями, навыками и опытом;
 б) на взаимопомощи;
 в) на особом внимании к вопросам эффективности производства;
 г) на осуществлении постоянного контроля за деятельностью членов трудового коллектива.
- 11) Каково обязательное условие лидерства? а) умение побеждать в спорах;
б) обладание властью в конкретных формальных или неформальных организациях;
 в) физическая сила;
 г) ум и выдающиеся способности; д) ни одно из указанных условий.
- 12) Какой личный стиль лидера оказывает наиболее благоприятное влияние на отношения с группой?
 а) авторитарный;
б) демократический;
 в) силовой;
 г) прагматический.
- 13) Какие качества окружения наиболее близки демократичному лидеру? а) личная преданность;
б) единомыслие, взаимопонимание, интерес к делу;
 в) неустойчивость в принятии решений; г) гибкость.
- 14) Что означает понятие «интегративная функция» в теории лидерства? а) делегирование полномочий;
 б) подчинение коллектива;
в) сплочение единомышленников, окружения вокруг программы лидера;
 г) умение решать организационные проблемы.
- 15) Какие качества присущи лидеру-новатору в бизнесе? а) стратегическое мышление;
 б) восприимчивость к инициативе других; в) настойчивость;
 г) умение маневрировать;
д) всё сказанное.
- 16) Чем характеризуется авторитарный режим управления? а) менеджер имеет полную власть;
 б) менеджер сохраняет за собой право на любые чрезвычайные полномочия;
 в) подчиненные полностью и безоговорочно зависимы от своего руководителя; г) подчиненные не имеют возможности высказать свое мнение;
 д) всё вышесказанное верно.
- 17) Чем характеризуется демократический режим управления?
а) подчиненные осуществляют контроль над методами управления;
 б) руководитель сохраняет за собой право на все решения;
 в) сотрудники во всём и полностью зависимы от своего руководителя; г) подчиненные не имеют возможности высказать свое мнение;
 д) менеджер не имеет никаких преград для использования власти.

- 18) Что не типично для режима слабого, безынициативного руководства? а) лидер/менеджер не обладает реальной властью;
 б) подчиненные имеют больше власти, чем руководитель;
 в) нет четко определенных целей деятельности на рабочих местах;
 г) **подчиненные не имеют возможности высказать свое мнение руководителю;**
- 19) Какая из личных черт руководителя имеет максимальную значимость при назначении на ответственный руководящий пост в большом коллективе?
 а) авторитарные наклонности;
 б) **профессиональные достижения;**
 в) уровень образования; г) самореализация;
- 20) На чем основываются административные методы управления? а) на штрафных санкциях.
 б) **на законодательных и нормативных актах;**
 в) на экономических интересах объектов управления;
 г) на воздействии на социально-бытовые условия работающих;
- 21) Каковы общие методы управления?
 а) воспроизводственные и маркетинговые;
 б) законодательные и нормативные.
 в) **административные, экономические и социально-психологические;**
 г) сетевые и балансовые;
- 22) Что такое самоменеджмент?
 а) **организация личной работы руководителя;**
 б) способность и возможность системы планировать и организовывать свою деятельность;
 в) самостоятельность в деятельности менеджера. г) управление
- 23) На чем основываются социально-психологические методы управления?
 а) **на воздействии на сознание и социальные условия.**
 б) на морально-психологическом климате;
 в) на законодательных и нормативных актах; г) на материальном интересе работников;
- 24) Какое утверждение правомерно для лидера? а) он организует работу;
 б) он просто существует;
 в) **он ведет за собой;**
 г) он управляет.
- 25) Человек, имеющий возможность воздействовать на группу людей, направлять и организовывать их работу, является:
 а) авторитетным работником.
 б) **формальным лидером;** в) неформальным лидером; г) лидером-новатором.
- 26) Власть - это:
 а) **возможность влиять на поведение других, оказывая на них влияние, то есть воздействие, изменяющее поведение в нужную для организации сторону и побуждающее более эффективно работать;**
 б) способность оказывать влияние на отдельные личности и группы, направляя их усилия на достижение каких-либо целей;
 в) харизма.
- 27) Основные формы власти по Френчу и Рейвену- это:
 а) власть вознаграждения; власть принуждения; нормативная власть; эталонная власть; власть знатока; информационная власть;
 б) **власть принуждения; власть вознаграждения; экспертная власть; эталонная власть; законная власть;**
 в) обедненное управление; власть-подчинение; управление в духе загородного клуба: организационное управление; групповое управление.
- 28) Типы лидерства по Блейку и Моутон- это:

- а) власть вознаграждения; власть принуждения; нормативная власть; эталонная власть; власть знатока; информационная власть;
- б) власть принуждения; власть вознаграждения; экспертная власть; эталонная власть; законная власть;
- в) обедненное управление; власть-подчинение; управление в духе загородного клуба: организационное управление; групповое управление.**
- 29) Стиль руководства - это:
- а) способность оказывать влияние на отдельные личности и группы, направляя их усилия на достижение каких-либо целей;
- б) совокупность конкретных способов воздействия руководителей на подчиненных;**
- в) возможность влиять на поведение других, оказывая на них влияние, то есть воздействие, изменяющее поведение в нужную для организации сторону и побуждающее более эффективно работать.
- 30) Что такое лидерство? а) Управление;
- б) Тип управленческого взаимодействия;**
- в) Метод управления;
- г) Способ воздействия на подчиненных.
- 31) Найди ошибочное утверждение:
- а) Большая часть управленцев обладает лидерскими качествами;
- б) Зачастую лидер не является менеджером;**
- в) Часто лидер – обожаемый человек, которого любят, принимают на веру все им сказанное.
- 32) Какой стиль лидерства используется в управлении чаще всего? а) Авторитарный;
- б) Демократический; в) Либеральный;
- г) Смешанный.**
- 33) Как звучит лозунг демократического стиля управления?
- а) Будем все решать вместе!**
- б) Жду вклад и инициативу со стороны подчиненных!
- в) Коллега – это партнер, или тот, кто возьмет все на себя! г) Будем делать то, что прикажет начальство!
- 34) Синоним «авторитарному» стилю –
- а) Директивный;**
- б) Коллегиальный;
- в) Формальный;
- г) Анархический.
- 35) Что наиболее характерно для либерального стиля руководства:
- 36) а) Мотивирует подчиненных на плодотворную работу;
- б) Стимулирует профессиональный рост, способствует приобретению опыта и творческих умений;**
- в) Негативно воспринимается опытными работниками;
- г) Не может поддерживать долгое время производительность труда.
- 37) Дуглас Макгрегор в своих исследованиях говорит:
- а) Подчиненные ведут себя так, как их вынуждает вести себя руководство;**
- б) Поведение руководства напрямую зависит от поведения подчиненных; в) На поведение подчиненных никак не влияет руководитель;
- г) От начальника не зависит, что и как будет делать подчиненный.
- 38) Какая поговорка подходит для описания исследований Макгрегора на тему взаимоотношения подчиненных и руководства?
- а) Рыба гниет с головы.**
- б) И вашим, и нашим.

в) Без труда не вытащишь рыбку из пруда. г) Делу время, потехе час.

39) Роберт Блэйк и Джейн Мутон представили классификацию стилей лидерства в виде управленческой решетки. Что на рисунке изображает ось х?



а) Степени заботы о человеке;

б) Степени заботы о производстве;

в) Уровни требований со стороны руководства;

г) Уровни удовлетворенности подчиненных условиями труда.

40) Какой фактор, по мнению Фидлера, не влияет на поведение руководителя? а) Взаимоотношения с подчиненными;

б) Внешняя политика;

в) Должностные полномочия; г) Структура задачи.

41) Чем характеризуется авторитарный режим управления? а) менеджер имеет полную власть;

б) менеджер сохраняет за собой право на любые чрезвычайные полномочия;

в) подчиненные полностью и безоговорочно зависимы от своего руководителя; г) подчиненные не имеют возможности высказать свое мнение;

д) всё вышесказанное верно.

45) Чем характеризуется демократический режим управления?

а) подчиненные осуществляют контроль над методами управления;

б) руководитель сохраняет за собой право на все решения;

в) сотрудники во всём и полностью зависимы от своего руководителя; г) подчиненные не имеют возможности высказать свое мнение;

д) менеджер не имеет никаких преград для использования власти.

46) Каковы общие методы управления?

а) воспроизводственные и маркетинговые;

б) законодательные и нормативные.

в) административные, экономические и социально-психологические;

г) сетевые и балансовые;

47) Какое утверждение правомерно для лидера? а) он организует работу;

б) он ведет за собой; в) он управляет.

48) Какие существуют типы лидеров? а) лидеры-организаторы;

б) лидеры-инициаторы; в) лидеры-эрудиты;

г) все указанные.

49) Основными причинами возникновения неформальных групп являются: а) тесное общение и симпатия

б) потребность во взаимозащите

в) наличие наглядно-образного мышления

50) Что Вы понимаете под словом «группа»:

а) количество людей, сидящих в очереди

б) личности, имеющие одинаковые наклонности к какому-то процессу.

в) две и больше личности, что взаимодействуют одна с одной, чтобы выполнить задачи, достичь общей цели.

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества

производства лекарственных средств

1. Сформулируйте краткое определение управления

Ответ - **процесс организации любых воздействий, направленных на реализацию преследуемых целей**

2. Чем согласно Д. Мак-Грегору, определяется лидерство?

Ответ - **характеристиками самого лидера; позициями, потребностями и прочими характеристиками его последователей; характеристиками организации (ее целями, структурой); социальной, экономической и политической средой.**

3. Назовите основные отличия лидерства и руководства

Ответ - **Лидерство - это процесс воздействия на людей, порожденный системой неформальных отношений, а руководство подразумевает в первую очередь наличие четко структурированных формальных (официальных) отношений, через которые оно и реализуется.**

4. Сформулируйте определение лидера

Ответ - **член группы, за которым признается право принимать ответственные решения в значимых для группы ситуациях.**

5. Назовите типы лидеров в зависимости от содержания деятельности Ответ - **вдохновитель и исполнитель**

6. Назовите типы лидеров в зависимости от характера деятельности Ответ - **универсальный и ситуационный**

7. Назовите типы лидеров в зависимости от направленности деятельности Ответ - **эмоциональный и деловой**

8. Назовите типы лидеров в зависимости от отношения к официальному руководителю

Ответ - **позитивный и негативный**

9. Назовите типы лидеров в зависимости от соответствия формальных полномочий и степени влияния

Ответ - **формальный и неформальный**

10. Перечислите и кратко опишите типы лидерства по М.Веберу:

Ответ - **Бюрократический - авторитет лидера связан с его занимаемым статусом; Харизматический - авторитет зависит от его личных качеств; Традиционный - авторитет освящен вековыми традициями или обычаями выбора.**

11. Сформулируйте определение для термина стиль лидерства

Ответ - **типичная для лидера (руководителя) система приемов воздействия на подчиненных.**

12. Перечислите и кратко опишите основные стили лидерства:

Ответ - **Авторитарный стиль лидерства - жесткие способы управления, пресечение чьей-либо инициативы и обсуждения принимаемых решений. Демократичный стиль лидерства - коллегиальность, поощрение инициативы. Либеральный стиль лидерства - отказ от управления, устранение от руководства.**

УК-3.4 Умеет использовать современные социально-психологические технологии управления коллективом;

13. Как иначе называют авторитарный, демократический и либеральный стиль лидерства

Ответ - **Авторитарный – директивный, демократический – коллегиальный, либеральный - анархичный**

14. Сформулируйте определение руководства

Ответ - **возможность оказывать влияние на отдельных лиц и на группы людей, побуждая их работать на достижение целей организации.**

15. Поведение одного лица, вносящее изменение в поведение другого лица- это _.

Ответ – **влияние**

16. Дугласу Макгрегору принадлежат теории двух стилей руководства, назовите эти стили
 Ответ -«Теория Х» и «Теория У»
17. Человек, который направляет работу других людей и несет ответственность за результат- это_.
 Ответ - **менеджер**
18. Сформулируйте определение менеджмента
 Ответ - **процесс управляющего взаимодействия: планирования, подбора персонала, руководства и контроля за распределением ресурсов для достижения корпоративных целей наиболее эффективным путем.**
19. Сформулируйте определение лидерских качеств
 Ответ - **качества, которые позволяют человеку реализовывать лидерские функции, исполнять роль лидера.**
- УК-3.5 Владеет способами мотивации членов коллектива к личностному и профессиональному развитию.
20. Подход к пониманию лидерства, который направлен на описание поведения, стиля лидера, позволяющего быть эффективным- это _. Ответ - **поведенческий подход**
21. Подход, в котором исследуются факторы эффективного лидерства и зависимость предпочтительного стиля лидерства от ситуации- это__. Ответ - **ситуационный подход**
22. Сформулируйте определение харизмы
 Ответ -**особый тип отношений между лидером и последователями, результат определенной реакции последователей, который обусловлен характеристиками личности лидера, его поведением в конкретной ситуации.**
23. Человек или группа людей, которые имеют отношение к компании и своими действиями, поведением, решениями могут оказывать влияние на процессы, происходящие в компании, на ее прибыль- это_.
 Ответ –**стейкхолдер**
24. Сформулируйте определение сотрудничества
 Ответ -**тип взаимоотношений людей в процессе деятельности, который характеризуется согласованностью, слаженностью мнений и действий.**
25. Вид власти, основанной на убеждении в том, что человек имеет ценный навык или способность- это_.
 Ответ - **власть авторитета (экспертная власть)**
26. Вид власти, основанной на способности и возможности контролировать и распределять ценные для подчиненных организационные вознаграждения и финансовые ресурсы - это_.
 Ответ - **власть вознаграждения**
27. Вид власти, основанной на контроле над различными наказаниями- это
 -.
 Ответ - **власть наказания**
28. Воздействие человека на установки, ценности, убеждения и поступки других людей- это_.
 Ответ -**влияние**
29. Сформулируйте определение легитимной власти
 Ответ – **власть, основанная на убеждении, что человек имеет общепризнанное право управлять другими благодаря своему положению в организации.**
30. Сформулируйте определение одобрения (приверженности)
 Ответ – **поведение, в рамках которого сотрудники признают взгляды лидера и с энтузиазмом выполняют его инструкции.**
31. Поведение, в рамках которого люди следуют указанному лидером направлению вне зависимости от того, считают ли они это направление правильным- это _.

Ответ -подчинение (согласие)

32. Сформулируйте определение ответственности

Ответ - отношение зависимости человека от чего-то, что воспринимается им в качестве определяющего основания для принятия решений и совершения действий.

33. Сформулируйте определение потребности

Ответ -**нужда в чем-либо, объективно необходимом для поддержания жизнедеятельности и развития организма, человеческой личности, социальной группы, общества.**

34. Сформулируйте определение потребности успеха

Ответ - **это конкретное достижение человека в какой-либо деятельности.**

35. Дугласу Макгрегору принадлежат теории двух стилей руководства, назовите эти стили

Ответ - **«Теория X» и «Теория Y»**

36. Человек, который направляет работу других людей и несет ответственность за результат - это_.

Ответ - **менеджер**

37. Сформулируйте определение менеджмента

Ответ - **процесс управляющего взаимодействия: планирования, подбора персонала, руководства и контроля за распределением ресурсов для достижения корпоративных целей наиболее эффективным путем.**

38. Сформулируйте определение инновационного лидерства

Ответ - **явление, возникающее в организациях, способных постоянно изменяться и адаптироваться (в «обучающихся организациях»), и связанное с деятельностью менеджеров, в обязанности которых входят разработка и реализация корпоративных концепции введения инновации, с мотивацией и поддержкой подчиненных в период сложных преобразований.**

39. Сформулируйте определение ответственного лидерства

Ответ - **многоуровневое явление, вовлекающее в себя отдельных людей, группы и организации и заключающееся в стремлении к лидерской эффективности, этичному поведению и уважению по отношению ко всем заинтересованным лицам, имеющим отношение к организации (акционерам, сотрудникам, клиентам и т. д.), предполагающее соблюдение базовых экономических, общественных и экологических законов.**

40. Продолжите формулировку «коэффициент руководства –это...»

Ответ -**отношение численности руководящего и контролирующего персонала к численности работников.**

41. Сформулируйте определение руководства персоналом

Ответ - **влияние, оказываемое конкретным руководителем на отдельных работников и их группу, побуждающее работников выполнять полученные задания и работать для достижения поставленных целей.**

42. Коротко опишите цель управления

Ответ -**обеспечение слаженной работы звеньев системы управления для выполнения договорных обязательств при экономически целесообразном использовании всех видов ресурсов.**

43. Уровень уважения человека другими людьми и группой, к которой он принадлежит- это_._проявляется в способности лидера побуждать других людей к исполнению возложенных на них обязанностей.

Ответ - **авторитет**

44. Назовите 2 вида авторитета

Ответ -**авторитет должности и реальный авторитет.**

ПК-3.3. Владеет навыками реализации управленческих решений и приемами мотивации

45. Дайте определение термину подчиненный

Ответ - **должностное лицо, подчиняющееся старшему по должности.**

46. Сформулируйте определение структуры власти

Ответ - **целостная сеть отношений власти в рамках формальной или неформальной общности.**

47. Воздействие человека на установки, ценности, убеждения и поступки других людей - это_.

Ответ - **влияние**

48. Сформулируйте определение легитимной власти

Ответ – **власть, основанная на убеждении, что человек имеет общепризнанное право управлять другими благодаря своему положению в организации.**

49. Сформулируйте определение термину «власть руководителя»

Ответ - **концентрированное отражение в решениях руководителя и в сознании подчиненных принуждающего потенциала, который несут в себе предоставленные руководителю правовые полномочия. Различают формальную и реальную власти руководителя.**

50. Способность государства, партий, отдельных людей и других субъектов власти передавать властные полномочия другим субъектам- это_.

Ответ - **делегирование власти**

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Савинова, С. Ю. **Лидерство в бизнесе: учебник и практикум для вузов / С. Ю. Савинова, Е. Н. Васильева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2020. – 280 с. – (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-11445-4**

2. Селезнева, Е. В. **Лидерство: учебник и практикум для вузов / Е. В. Селезнева. – Москва: Издательство Юрайт, 2020. – 429 с. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-534-08397-2.**

Б. Дополнительная литература

1. **Психология лидерства: лидерство в социальных организациях: учеб. пособие для бакалавриата и магистратуры / А. С. Чернышев [и др.]; под общ. ред. А. С. Чернышева. – М.: Издательство Юрайт, 2018. – 159 с. – (Серия: Бакалавр и магистр. Академический курс). – ISBN 978-5-534-08262-3.**

2. Спивак, В. А. **Лидерство: учебник для вузов / В. А. Спивак. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. – 301 с. – (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-6921-4.**

3. Ильин, В. А. **Психология лидерства: учебник для бакалавриата и магистратуры / В. А. Ильин. – М.: Издательство Юрайт, 2018. – 311 с. – (Серия: Бакалавр и магистр. Академический курс). – ISBN 978-5-534-01559-1.**

4. **Кларин, М. В. Корпоративный тренинг, наставничество, коучинг: учеб. пособие для бакалавриата и магистратуры / М. В. Кларин. – М.: Издательство Юрайт, 2018. – 288 с. – (Серия: Бакалавр и магистр. Модуль). – ISBN 978-5-534-02811-9.**

5. **Мансуров, Р. Е. Настольная книга директора по персоналу: практ. пособие / Р. Е. Мансуров. — 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2018. – 384 с. – (Серия: Профессиональная практика). – ISBN 978-5-534-08165-7.**

6. **Шарапова, Т. В. Основы теории управления: учеб. пособие для вузов / Т. В. Шарапова. – М.: Издательство Юрайт, 2018. – 210 с. – (Серия: Университеты России) – ISBN 978-5-534-01620-8.**

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

– **Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.**

– Презентации к лекциям.

Журналы

1. Harvard Business Review – Россия – <http://hbr-russia.ru>.
2. Российский журнал менеджмента – <http://www.rjm.ru>.
3. Вестник СПбГУ. Серия «Менеджмент» – <http://www.vestnikmanagement.spbu.ru>.
4. Менеджмент в России и за рубежом – <http://www.mevriz.ru>.
5. Проблемы теории и практики управления – <http://www.uptp.ru>.
6. Управление персоналом – <http://www.top-personal.ru>.
7. Современные технологии управления – <http://sovman.ru>

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. HR-Portal – <http://www.hr-portal.ru>.
2. Корпоративный менеджмент – <http://www.cfin.ru>.
3. Национальный союз кадровиков – <http://www.kadrovik.ru>
4. Федеральный образовательный портал. Экономика. Социология. Менеджмент. – <http://ecsocman.edu.ru>.
5. Административно-управленческий портал - <http://www.aup.ru>
6. MD-Management.ru - <http://www.md-management.ru>
7. Management.com.ua - <http://www.management.com.ua>
8. Сайт Infomanagement - <http://infomanagement.ru>
9. Управление персоналом - <http://hr-ru.com>
10. Интернет сайт Рейтингового агентства «Эксперт» www.raexpert.ru.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 4, (общее число слайдов – 60);
- банк контрольных заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 90);
- банк вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 30).
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, MicrosoftOffice).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- ЕИОС РХТУ им. Д.И. Менделеева;
- платформы для проведения вебинаров (eTutorium и др.);
- платформы для проведения онлайн конференций (Zoom, Skype и др.);
- учебный портал Moodle РХТУ им. Д.И. Менделеева (или другие LMS);
- сервисы по доставки e-mail сообщений.

Для проведения промежуточных и итоговой аттестации могут использоваться такие сервисы как: Яндекс.Формы, Zoom, Skype, отдельные специализированные Разделы LMS.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/>

(дата обращения: 07.09.2020).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 07.09.2020).

3. 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: 07.09.2020).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 07.09.2020).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 07.09.2020).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 07.09.2020).

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ

10.1 Для студентов, обучающихся без использования дистанционных образовательных технологий

Методические рекомендации по организации учебной работы обучающегося в магистратуре направлены на повышение ритмичности и эффективности его аудиторной и самостоятельной работы по дисциплине.

Дисциплина «Лидерство» включает 6 разделов, каждый из которых имеет определённую логическую завершенность. При изучении материала каждого раздела рекомендуется регулярное повторение законспектированного лекционного материала, а также дополнение его сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект с обязательным фиксированием библиографических данных источника. Изучение материала каждого раздела заканчивается контролем его освоения в форме контрольной работы. Результаты выполнения контрольных работ оцениваются в соответствии с принятой в университете рейтинговой системой оценки знаний.

К изучению дисциплины предъявляются следующие организационные требования:

- обязательное посещение студентом всех видов аудиторных занятий;
- ведение конспекта в ходе лекционных занятий;
- качественная самостоятельная работа;
- активность в процессе обсуждения дискуссионных вопросов, рассмотрение практических ситуаций.

Для успешного освоения курса предлагается перечень основной и дополнительной учебной литературы.

Рекомендуется при изучении дисциплины использовать:

- нормативные правовые акты, действующие в РФ на момент изучения дисциплины;
- экономическую литературу;
- ИНТЕРНЕТ-ресурсы,
- ресурсы информационно-правовых систем «Гарант», «Консультант-Плюс» др.

Работа с лекционным материалом, который дается на практических занятиях включает два основных этапа: конспектирование лекций и последующую работу над лекционным материалом.

Под конспектированием подразумевают составление конспекта, т.е. краткого письменного изложения содержания чего-либо (устного выступления – речи, лекции и т.п. или письменного источника – документа, статьи, книги и т.п.).

При конспектировании лекции рекомендуется на каждой странице отделять поля для последующих записей в дополнение к конспекту.

Записав лекцию, не следует оставлять работу над лекционным материалом до начала подготовки к экзамену. Следует прочесть свои записи, расшифровав отдельные сокращения, проанализировать текст, установить логические связи между его элементами, в ряде случаев показать их графически, выделить главные мысли, отметить вопросы, требующие дополнительной обработки, в частности, консультации преподавателя.

При работе над текстом лекции студенту необходимо обратить особое внимание на проблемные вопросы, поставленные преподавателем при чтении лекции, а также на его задания и рекомендации.

Интерактивные занятия позволяют преподавателю сконцентрировать внимание студентов на определенных темах дисциплины.

В ходе изучения дисциплины студент должен находиться в активном взаимодействии с преподавателем.

Совокупная оценка текущей работы студента магистратуры в семестре складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 20 баллов) и практикума (максимальная оценка 40 балла). Максимальная оценка текущей работы в каждом семестре составляет 60 баллов.

В соответствии с учебным планом изучение материала дисциплины происходит в 3 семестре и заканчивается контролем его освоения в форме 2 контрольных работ (максимальная оценка 20 баллов за каждую контрольную работу) и зачета в форме итоговой контрольной работы с максимальной оценкой 40 баллов

Максимальная общая оценка всей дисциплины составляет 100 баллов.

10.2 Для студентов, обучающихся с использованием дистанционных образовательных технологий

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. Объем дисциплины и распределение нагрузки по видам работ соответствует п. 4.1. Распределение баллов соответствует п. 10.1 либо может быть изменено в соответствии с решением кафедры, в случае перехода на ЭО и ДОТ в процессе обучения. Решение кафедры об используемых технологиях и системе оценивания достижений обучающихся принимается с учетом мнения ведущего преподавателя и доводится до обучающихся.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

11.1 Для преподавателей, реализующих образовательные программы без использования дистанционных образовательных технологий

Дисциплина «Лидерство» изучается в 3 семестре магистратуры.

При подготовке и проведении занятий преподаватель должен ориентироваться на то, что студенты, обучающиеся в магистратуре, имеют общую подготовку по общенаучным, общеинженерным дисциплинам и основным профессиональным дисциплинам профиля, в объеме, предусмотренном учебным планом магистратуры, а также опыт восприятия и конспектирования изучаемого материала. В связи с этим материал дисциплины должен опираться на полученные знания и быть ориентирован на их расширение и углубление в соответствии с современными теоретическими представлениями и технологическими новациями. Обучение студентов организовано в виде самостоятельной работы, лекций и практических занятий с обсуждением и анализом результатов, что способствует приобретению студентами навыков и умений обосновывать круг рассматриваемых вопросов, формулировать главные положения, определения и практические выводы. На занятиях должна прослеживаться взаимосвязь рассматриваемых вопросов с ранее изученным материалом.

Материал курса должен быть ориентирован на современную трактовку изучаемых вопросов, отличаться широтой и глубиной их проработки, включать элементы научной дискуссии. Материалы курса должны опираться на актуальную информацию хозяйственного права. Необходимо обращать внимание студентов на обоснование круга рассматриваемых вопросов, формулировки главных положений и определений, практические выводы из теоретических положений. На занятиях должна прослеживаться связь рассматриваемых вопросов с ранее изученным материалом.

Методические рекомендации по организации учебной работы студента направлены на повышение ритмичности и эффективности его аудиторной и самостоятельной работы по курсу.

Учебный курс «Лидерство» включает 6 разделов, каждый из которых имеет определенную логическую завершенность. При изучении материала каждого раздела рекомендуется регулярное повторение законспектированного лекционного материала, а также дополнение его сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект с обязательным фиксированием библиографических данных источника. Изучение материала каждого раздела заканчивается контролем его освоения в форме контрольной работы. По решению ведущего преподавателя контрольная работа может быть проведена в форме устного опроса или теста. Результаты выполнения контрольных работ оцениваются в соответствии с принятой в университете рейтинговой системой оценки знаний. Максимальная оценка контрольных работ № 1 – № 2 составляет по 10 баллов каждая.

В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала. Общие и утвердившиеся в практике правила и приемы конспектирования лекций:

- Конспектирование лекций ведется в специально отведенной для этого тетради, каждый лист которой должен иметь поля, на которых делаются пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

- Необходимо записывать тему и план лекций, рекомендуемую литературу к теме. Записи разделов лекции должны иметь заголовки, подзаголовки, красные строки. Для выделения разделов, выводов, определений, основных идей можно использовать цветные карандаши и фломастеры.

- Названные в лекции ссылки на первоисточники надо пометить на полях, чтобы при самостоятельной работе найти и вписать их.

- В конспекте дословно записываются определения понятий, категорий и законов. Остальное должно быть записано своими словами.

- Каждому студенту необходимо выработать и использовать допустимые сокращения наиболее распространенных терминов и понятий.

- В конспект следует заносить всё, что преподаватель пишет на доске, а также рекомендуемые схемы, таблицы, диаграммы и т.д.

Самостоятельная работа приводит студента к получению нового знания, упорядочению и углублению имеющихся знаний, формированию у него профессиональных навыков и умений.

Самостоятельная работа выполняет ряд функций:

- развивающую;
- информационно-обучающую;
- ориентирующую и стимулирующую;
- воспитывающую;
- исследовательскую.

Виды самостоятельной работы, выполняемые в рамках курса:

1. Конспектирование первоисточников и другой учебной литературы;
2. Проработка учебного материала (по конспектам, учебной и научной литературе);
3. Выполнение индивидуальных заданий;
4. Работа с тестами и вопросами для самопроверки;

Целью практических занятий является углубление и закрепление теоретических знаний, полученных студентами на лекциях и в процессе самостоятельного изучения учебного материала, а, следовательно, формирование у них определенных умений и навыков.

В ходе подготовки к практическому занятию необходимо прочитать конспект лекции, изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, выполнить выданные преподавателем практические задания. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования программы. Дорабатывать свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы. Желательно при подготовке к практическим занятиям по дисциплине одновременно использовать несколько источников, раскрывающих заданные вопросы.

Совокупная оценка текущей работы студента в семестре складывается из оценок за выполнение контрольных работ и работу на практических занятиях. В соответствии с учебным планом изучение дисциплины завершается итоговым контролем в форме зачета. Максимальная общая оценка всей дисциплины составляет 100 баллов.

11.2 Для преподавателей, реализующих образовательные программы с использованием дистанционных образовательных технологий

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. Объем дисциплины и распределение нагрузки по видам работ соответствует п. 4.1. Распределение баллов соответствует п. 10.1 либо может быть изменено в соответствии с решением кафедры, в случае перехода на ЭО и ДОТ в процессе обучения. Решение кафедры об используемых технологиях и системе оценивания достижений обучающихся принимается с учетом мнения ведущего преподавателя и доводится до обучающихся.

Реализация ЭО и ДОТ предполагает использование следующих видов и учебной деятельности: онлайн консультации, видео-лекции; практические работы, проводимые полностью или частично с применением ЭО и ДОТ; текущий контроль в режиме тестирования и проверки домашних заданий; самостоятельная работа.

При реализации РПД в зависимости от конкретной ситуации ЭО и ДОТ могут быть применены в следующем виде:

– объем часов контактной работы обучающихся с преподавателем не сокращается) и электронные образовательные ресурсы (ЭОР) методически обеспечивают самостоятельную работу обучающихся в объеме, предусмотренном рабочей программой данной дисциплины. При этом в случае необходимости занятия проводятся в режиме онлайн;

– смешанные формы обучения, сочетающие в себе аудиторные занятия (при возможности перевода части контактных часов работы обучающихся с преподавателем в электронную информационно-образовательную среду без потери содержания учебной дисциплины) и ЭОР (часть учебного материала (например, лекции) может быть заменена ЭОР);

– учебные курсы, интегрированные в LMS Moodle, контактные часы по которым могут быть исключены, изучаются обучающимися самостоятельно при минимальном участии преподавателя (консультации в режиме вебинара).

12. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2020 составляет 1 715 452 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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</p> <p>Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань», договор № 33.03-Р-2.0-1775/2-10 от 26.09.2019г.</p> <p>Сумма договора – 642 083-68</p> <p>Срок действия с «26» сентября 2019г. по «25» сентября 2020г.</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p> <p>Дополнительный Договор № 33.03-Р-3.1-2217/2020 от 02.03.2020 г.</p> <p>Сумма договора- 30 994-52</p> <p>Срок действия с «02» марта 2020 г. по «25» сентября 2020 г.</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</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>
2.	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И.Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	<p>Принадлежность – собственная РХТУ.</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/</p> <p>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.	БД ВИНИТИ РАН	<p>Принадлежность – сторонняя, Реквизиты договора- ВИНИТИ РАН Договор № 33.03-Р-3.1-2047/2019 от 25 февраля 2020 г. Сумма договора –100 000-00 С «25» февраля 2020 г. по «24» февраля 2021 г. Ссылка на сайт- http://www.viniti.ru/ Количество ключей– локальный доступ для пользователей РХТУ в ИБЦ РХТУ.</p>	<p>Крупнейшая в России баз данных по естественным, точным и техническим наукам. Включает материалы РЖ (Реферативного журнала) ВИНИТИ с 1981 г. Общий объем БД – более 28 млн. документов</p>
4.	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека, договор № 33.03-Р-3.1 2087/2019 Сумма договора – 1100017-00 С «01» января 2020 г. по «31» декабря 2020 г. Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по ip-адресам неограничен.</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>
5.	Электронно-библиотечная система издательства "ЮРАЙТ"	<p>Принадлежность – сторонняя-«Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор № 33.03-Р-3.1-220/2020 от 16.03.2020 г. Сумма договора – 324 000-00 С «16» марта 2020 г. по «15» марта 2021 г. Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</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
6.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора– 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Лидерство» проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

13.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью; учебная аудитория для проведения практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации; библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

13.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Лидерство» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны методические указания по выполнению практических работ и требования к отчетам, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

Для реализации основной профессиональной образовательной программы по направлению **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерской программе **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** на кафедре менеджмента и маркетинга 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.

13.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «Лидерство» используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедры в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры менеджмента и маркетинга 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, дисциплина «Лидерство» имеет развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

13.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номерлицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Micosoft OfficeStandard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	26.06.2021

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Введение. Цели и задачи курса «Лидерство»	<i>Знает:</i> требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества. <i>Умеет:</i> создавать эффективную команду. <i>Владеет:</i> навыками моделирования поведения в различных ситуациях; навыками организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.	Оценка за практическую работу №1 (наивысший балл – 5). Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).
Раздел 1. Функция лидера в	<i>Знает:</i> требования к лидерству, предъявленные стандартами по	Оценка за практическую работу №2

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
современном обществе.	<p>системе менеджмента качества; функции и роль лидера в современном обществе.</p> <p><i>Умеет:</i> оценивать социальные и психологические свойства личности и межличностные отношения, поведение больших и малых групп; создавать эффективную команду; определять критерии эффективной организации групп.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками оценки социально-психологического климата в организации; навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности; навыками моделирования поведения в различных ситуациях; навыками организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.</p>	<p>(наивысший балл – 5).</p> <p>Оценка за контрольную работу №1 (наивысший балл – 10).</p> <p>Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).</p>
Раздел 2. История зарождения и развития психологии лидерства.	<p><i>Знает:</i> закономерности и принципы командообразования; принципы эффективного взаимодействия; требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества; функции и роль лидера в современном обществе.</p> <p><i>Умеет:</i> оценивать социальные и психологические свойства личности и межличностные отношения, поведение больших и малых групп; формировать взаимоотношения в коллективе.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками моделирования поведения в различных ситуациях; навыками оценки социально-психологического климата в организации; навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности; навыками организации командного</p>	<p>Оценка за практическую работу №3 (наивысший балл – 6).</p> <p>Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.	
Раздел 3. Личностные характеристики лидера.	<p><i>Знает:</i> закономерности и принципы командообразования; принципы эффективного взаимодействия; требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества; функции и роль лидера в современном обществе.</p> <p><i>Умеет:</i> закономерности и принципы командообразования; принципы эффективного взаимодействия; требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества; функции и роль лидера в современном обществе; создавать эффективную команду; определять критерии эффективной организации групп.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками оценки социально-психологического климата в организации; навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности; навыками организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.</p>	Оценка за практическую работу №4 (наивысший балл – 6). Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).
Раздел 4. Механизмы выдвижения лидеры.	<p><i>Знает:</i> закономерности и принципы командообразования; принципы эффективного взаимодействия; требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества; функции и роль лидера в современном обществе.</p> <p><i>Умеет:</i> оценивать социальные и психологические свойства личности и межличностные</p>	Оценка за практическую работу №5 (наивысший балл – 6). Оценка за контрольную работу №2 (наивысший балл – 10). Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>отношения, поведение больших и малых групп; создавать эффективную команду; создавать эффективную команду; определять критерии эффективной организации групп.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками оценки социально- психологического климата в организации; навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности; навыками организации командного взаимодействия для решения задач по управлению персоналом, проектирования организации групп и распределения полномочий.</p>	
<p>Раздел 5. Понятие команды, типы команд.</p>	<p><i>Знает:</i> закономерности и принципы командообразования; принципы эффективного взаимодействия; функции и роль лидера в современном обществе.</p> <p><i>Умеет:</i> оценивать социальные и психологические свойства личности и межличностные отношения, поведение больших и малых групп.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками моделирования поведения в различных ситуациях; навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности.</p>	<p>Оценка за практическую работу №6 (наивысший балл – 6). Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).</p>
<p>Раздел 6. Социально- психологическая структура команды.</p>	<p><i>Знает:</i> принципы эффективного взаимодействия; требования к лидерству, предъявленные стандартами по системе менеджмента качества.</p> <p><i>Умеет:</i> создавать эффективную команду; создавать эффективную команду; определять критерии эффективной организации групп.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками практического применения методов сплочения группы для повышения ее эффективности; навыками оценки социально- психологического климата в организации.</p>	<p>Оценка за практическую работу №7 (наивысший балл – 6). Оценка на зачёте (наивысший балл – 40).</p>

15. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Лидерство»
основной образовательной программы– программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Профессиональная коммуникация»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой русского языка РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Профессиональная коммуникация»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую языковую подготовку.

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.

Задачи дисциплины:

- ознакомление студентов с основными особенностями функционирования научно-популярных СМИ и развитие практических навыков по подготовке различных типов научных и научно-популярных текстов;
- представление стилистических, композиционных и содержательных критериев научно-популярной публикации;
- изучение принципов и методов анализа и структурирования профессиональной информации;
- формирование умений анализировать профессиональную информацию, выделять в ней главное, структурировать, оформлять и представлять в виде аналитических обзоров;
- совершенствование навыков подготовки научных докладов, публикаций и аналитических обзоров с обоснованными выводами и рекомендациями.

Дисциплина «Профессиональная коммуникация» преподается в 3 семестре магистратуры. Контроль успеваемости магистрантов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ КУРСА

Изучение дисциплины **«Профессиональная коммуникация»** при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 «Промышленная фармация»** направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов их достижения.**

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Коммуникации	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых)	УК-4.1 Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
	языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	иностранном языках
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личностного и профессионального развития УК-6.2 Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной деятельности УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения

Профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<p>– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;</p> <p>– ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости</p>	<p>– Лекарственные средства;</p> <p>– процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.</p>	<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.13 Владеет навыками разработки производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов, хранения и транспортирования лекарственных средств</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

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
технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.				

В результате изучения дисциплины обучающийся по программе магистратуры должен

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;
- приёмами 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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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	0,25	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:	Зачёт		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Академ. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельные работы
1	Раздел 1. Основы профессиональной коммуникации	35	3	8	24

1.1	Компоненты ситуации общения и успешность коммуникации	10	1	2	7
1.2	Текст как речевое произведение, единица общения	10	1	2	7
1.3	Многообразие языковых средств, обеспечивающих эффективную коммуникацию в определенной ситуации	7,5	0,5	2	5
1.4	Научный и деловой стили речи в системе русского литературного языка	7,5	0,5	2	5
2	Раздел 2. Культура научной коммуникации	37	3	9	25
2.1	Жанры научного стиля речи	9	1	2	6
2.2	Правила написания научной статьи	9,5	0,5	3	6
2.3	Правила подготовки научного доклада	8,5	0,5	2	6
2.4	Взаимодействие науки и публицистики	10	1	2	7
3	Раздел 3. Культура деловой коммуникации	36	3	8	25
3.1	Жанры письменного делового общения	15	1	4	10
3.2	Коммуникативные стратегии устного делового общения	21	2	4	15
	ВСЕГО	108	9	25	74

4.2 Содержание разделов 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 её 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, лид, 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
Знать:				
1	основы профессиональной коммуникации	+		
2	роль этикета в формировании речевой культуры	+		
3	правила создания письменных и устных жанров в научном и деловом общении	+	+	+
4	правила убеждения оппонента в дискуссии			+
5	различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий в коммуникации с людьми из других стран и другой культуры	+	+	+
Уметь:				
6	осуществлять отбор языковых средств для обеспечения эффективной коммуникации в профессиональной сфере	+		
7	работать с оригинальной литературой по специальности	+	+	+
8	писать научную статью, рецензию и аналитические обзоры		+	
9	выступать с докладами, вести дискуссии		+	
10	анализировать и учитывать разнообразие культур при межкультурном общении	+		
Владеть:				
11	навыками профессионального поведения, деловым и академическим этикетом		+	+
12	приёмами работы с современной научной литературой для профессионального самообразования и ведения научно-исследовательской работы		+	+
13	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	+		+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные и профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>				
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК		
14	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	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
15	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках	+		+
16	УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личностного и профессионального развития	+	+	+
17	УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной деятельности		+	+
18	УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения	+	+	+
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК			
19	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.13 Владеет навыками разработки производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов, хранения и транспортирования лекарственных средств	+	+	

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 25 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Обсуждение проблемы престижности речевой культуры специалиста. Самопрезентация с краткой характеристикой бакалаврской квалификационной работы.	2
2	1	Аналитическая работа с текстами разных стилей речи.	2
3	1	Анализ типических стилистических и речевых ошибок, совершаемых магистрантами и аспирантами в квалификационных работах	4
4	2	Работа по компрессии научного текста. Аналитическая работа с научными публикациями	2
5	2	Выступление с докладами на научную тему	3
6	2	Трансформация собственно-научного текста в текст научно-популярного	4
7	3	Составление деловых писем, технических отчетов о проведении экспериментов	2
8	3	Проведение деловой игры: «Деловая беседа»/// «Деловые переговоры» с отработкой постулатов сотрудничества и правил речевого этикета	2
9	3	Итоговая дискуссия на предложенную тему	4

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине «Профессиональная коммуникация» не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Профессиональная коммуникация» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 74 часов в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью получения знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление с рекомендованной литературой, работу с электронными ресурсами;
- регулярную проработку теоретических сведений, полученных на практических занятиях, учебного материала и подготовку к выполнению контрольных работ по разделам курса;
 - подготовку к письменным работам по научному и деловому стилям речи;
 - подготовку к устным выступлениям на научные темы;
 - подготовку к интерактивным формам проведения занятий.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения,

предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания закрытого типа.

(правильные ответы выделены **жирным**)

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. Отметьте предложение, предпочтительное для письменной научной речи.
 - 1) **Архейская эра, по-видимому, характеризовалась вулканической деятельностью.**
 - 2) Архейская эра, видно, характеризовалась вулканической деятельностью.
 - 3) Кормить клеста лучше сосновыми да еловыми шишками.
 - 4) Эта пшеница хорошо растет и дает много зерна.
2. Найдите предложение, которое не содержит речевой ошибки.
 - 1) Рецензия о прочитанной книге должна быть сдана на следующей неделе.
 - 2) Конспекты лекций по специальности надо сохранить.
 - 3) **Тезисы к статье получились очень неудачными.**
 - 4) Аннотация к монографии написана научным руководителем.
3. Какое значение реализует глагол «считать» в научном тексте: Мы считаем возможным изложить свою точку зрения на данный вопрос.
 - 1) Называть числа в последовательном порядке;
 - 2) Определять точное количество кого-чего-нибудь;
 - 3) **Делать какое-нибудь заключение, признавать, предполагать;**
 - 4) Принимать в расчет, во внимание.
4. Отметьте фразу, содержащую положительную оценку научного сочинения.
 - 1) Мы придерживаемся другой точки зрения...
 - 2) Трудно согласиться с автором...
 - 3) Представляется ошибочным...
 - 4) **Следует признать достоинство такого подхода к решению...**
5. Найдите фразу, содержащую отрицательную оценку научного сочинения.
 - 1) Автор справедливо указывает на...
 - 2) Автор критически относится к...
 - 3) **Автор упускает из вида очевидное несоответствие...**
 - 4) Можно согласиться с автором, что...
6. Найдите языковую формулу, неуместную в научной речи.
 - 1) Мы довольны полученными результатами.
 - 2) **Мы жутко довольны полученными результатами.**
 - 3) Результатами, полученными в ходе исследования, мы довольны.
 - 4) Результаты нас вполне удовлетворяют.

7. Найдите причину возникновения ошибки в отзыве о научном сочинении: Научная работа выполнена на скорую руку.
- 1) Употребление слова в несвойственном ему значении;
 - 2) Нарушение правил сочетаемости слов;
 - 3) **Нарушение стиля;**
 - 4) Нарушение паронимов.
8. Что означает знак P.S.?
- 1) Так!
 - 2) Хорошо, заметить себе.
 - 3) **Приписка к тексту.**
 - 4) Очень важно.
9. Найдите высказывание, в котором нет нарушений в построении:
- 1) **О том, каких успехов достигла группа, видно из результатов экзаменационной сессии.**
 - 2) Рецензируемая работа отличается среди других опубликованных на ту же тему тонким анализом материала.
 - 3) Лаборатория пополнилась приборами, установками и специалистами.
 - 4) Мы занимались сбором информации и обменом ею.
10. Найдите высказывания, в которых есть нарушение в построении:
- 1) **Научная работа требует прежде всего умелого подбора и тонких наблюдений над фактами.**
 - 2) Данная проблема при сложившихся обстоятельствах оказалась неразрешимой.
 - 3) **Диссертация содержит анализ теории и практики решения проблемы укрепления экономической базы предприятия нашего времени.**
 - 4) **Работа представляет собой попытку обобщения опыта производства товаров народного потребления. Приобрести эти знания задача не простая, и требуются серьезные усилия и трудолюбие. В статье сообщается о проблеме молодежи, которая понравилась моим товарищам.**
11. Выделите разновидности научного языка.
- 1) **Академический;**
 - 2) **Научно-популярный;**
 - 3) **Учебно- научный;**
 - 4) Научно-публицистический.
12. Выделите жанры первичного научного текста.
1. Реферат;
 2. Аннотация;
 3. **Доклад;**
 4. **Монография;**
 5. Рецензия.
13. Отметьте структурные элементы научной работы:
- 1) **Заголовок;**
 - 2) **Приложение;**
 - 3) Таблица;
 - 4) Библиография;

- 5) Подпись.
14. Какие части относятся к библиографической аннотации?
- 1) **Выходные данные;**
 - 2) Методы работы;
 - 3) **Чему посвящена работа;**
 - 4) **Кому предназначена работа;**
 - 5) Заключение.
15. Отметьте лексические средства связи:
- 1) **Синонимические повторы;**
 - 2) **Местоименная замена;**
 - 3) Союзы;
 - 4) Вводные слова;
 - 5) Порядок слов;
 - 6) Синтаксический параллелизм.
16. Назовите три показателя устности речи:
- 1) **Прерывистость;**
 - 2) Полнота изложения;
 - 3) **Повторы;**
 - 4) **Спонтанность;**
 - 5) Подготовленность.
17. Перечислите приемы преобразования письменного текста в устный:
- 1) **Упрощение синтаксиса;**
 - 2) **Объяснение сложных понятий;**
 - 3) **Обращение;**
 - 4) **Вопросы и ответы на них;**
 - 5) Заучивание наизусть.
18. Отметьте виды информации в тексте:
- 1) **Концептуальная;**
 - 2) **Фактическая;**
 - 3) **Подтекстная;**
 - 4) Параллельная;
 - 5) Последовательная.
19. Выделите предложение пассивной конструкции:
- 1) Рассмотрим данную проблему.
 - 2) Сейчас вы решите эту задачу.
 - 3) В лаборатории провели эксперимент.
 - 4) **В статье описываются результаты проведенного опроса.**
20. Укажите ряд, в котором все слова абстрактные.
- 1) Компьютер, матрица, время, игра.
 - 2) **Решение, твердость, вера, правда.**
 - 3) Правила, брат, сказка, мост.
 - 4) Песня, ученый, словарь, монография.
21. Назовите структурный элемент, который не входит в библиографическую аннотацию:

- 1) Выходные данные.
 - 2) Кому предназначен текст.
 - 3) **Перспективы разработки.**
 - 4) Чему посвящена работа.
22. Назовите признак, по которому классифицируется научный стиль речи на подстилы:
- 1) **Адресант;**
 - 2) Особенности грамматики;
 - 3) Точность информации;
 - 4) Коммуникативное намерение.
23. Назовите тип текста, который активно используется в научной среде.
- 1) Повествование;
 - 2) **Описание;**
 - 3) Статья;
 - 4) Компрессия.
24. Назовите ряд жанров, в которых все тексты-первичные.
- 1) Аннотация, рецензия, сообщение.
 - 2) Монография, диссертация, рецензия.
 - 3) **Доклад, статья, методическое пособие.**
 - 4) Реферат, реферативное сообщение, лекция.
25. М.В. Ломоносов писал: «Тупа оратория, косноязычна поэзия, неосновательна философия, неприятна история, сомнительна юриспруденция без» (чего?)
- 1) **Граматики**
 - 2) Русского языка
 - 3) Веры
 - 4) Знаний.

УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

26. Выберите цель информативной публичной речи:
- 1) Убедить в истинности исследования.
 - 2) Соблюсти правила речевого поведения и этикет.
 - 3) Воодушевить на проведение эксперимента.
 - 4) **Познакомить с результатами проведенного исследования.**
27. Какая пословица закодирована средствами научного стиля речи: «Положительное воздействие низкого коэффициента интеллекта на увеличение совокупности задач в процессе осуществления трудовой деятельности».
- 1) Дурная голова ногам покоя не дает.
 - 2) Дуракам везет.
 - 3) Дуракам закон не писан.
 - 4) **Работа дураков любит.**
28. Какие черты являются доминантными для научного стиля речи.
- 1) **Логичность, отвлеченность;**
 - 2) Точность, безэмоциональность;
 - 3) Обобщенность, диалогичность;
 - 4) Объективность, доступность.

29. Как называются сноски: [10, с. 37], [Карасик, Дмитриева, 2005, с. 6-8].
- 1) Затекстовые сноски;
 - 2) Подстрочные сноски;
 - 3) **Внутритекстовые сноски;**
 - 4) Библиографические сноски.
30. Назовите жанры устной научной речи.
- 1) **Доклад, реферативное сообщение.**
 - 2) Приветственное слово, новость.
 - 3) Интервью, отчет.
 - 4) Рассказ, выступление на дискуссии.
31. Какое высказывание не является тезисом?
- 1) Терминология - наука о терминах.
 - 2) Терминология как наука о терминах.
 - 3) Наука о терминах называется терминологией.
 - 4) **Определение терминологии.**
32. Какое высказывание не является реферативной конструкцией?
- 1) В статье дается определение нанотехнологии.
 - 2) **Проблема рождаемости актуальна в России.**
 - 3) Автор в начале текста задает нам вопрос.
 - 4) Результаты описанного в статье эксперимента оформлены в диаграмму.
33. Что не является приемами диалогизации?
- 1) Обращение.
 - 2) Микродиалоги.
 - 3) **Выразительная интонация.**
 - 4) Вопросно-ответное единство.
34. Какой вид связи используется в тексте: «Образ гида нашел отражение в литературе, письмах и мемуарах путешественников? Об одном из таких описаний говорит ученый экскурсионист М. П. Анциферов».
- 1) Грамматическая параллельная.
 - 2) Присоединительная.
 - 3) Смысловая.
 - 4) **Грамматическая, последовательная.**
35. Какие характеристики текста относятся к учебно-научному подстилю речи?
- 1) **Толкование информации и ограниченность изложения.**
 - 2) Стереотипность композиции, унификация синтаксических конструкций.
 - 3) Правовая защита информации, стандартизация языковых средств.
 - 4) Строгая академичность, лаконизм.
36. К какому подстилю научного языка относится текст, в котором мало специальной терминологии, используются образно-экспрессивные средства, элементы разговорной речи, преобладают глаголы.
- 1) Информативно-научный
 - 2) Собственно-научный
 - 3) Учебно-научный
 - 4) **Научно-популярный**

37. Язык науки стал складываться в особую разновидность устной речи в ...

- 1) **В средние века.**
- 2) В XVIII веке.
- 3) В XVII веке.
- 4) В античности.

38. Отметьте точно составленный тезис текста: «В 1932 году был изобретен электронный микроскоп, в котором стеклянные линзы заменены электромагнитными, так как вместо света здесь используют поток электронов, а изображение отбрасывается на экран, похожий на экран телевизора, что обеспечивает увеличение в 300 000 раз и позволяет видеть объекты размером в одну миллионную долю миллиметра, то есть равные вирусам, которые были сфотографированы только благодаря электронному микроскопу».

- 1) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп.
- 2) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп, обеспечивающий увеличение в 300 000 раз.
- 3) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп, в котором стеклянные линзы заменены электромагнитными.
- 4) **В 1932 году был изобретен электронный микроскоп с заменой стеклянных линз электромагнитными, что обеспечивало увеличение в 300 000 раз и позволяло видеть объекты размером в одну миллионную долю миллиметра.**

39. *Отметьте тезисы.*

- 1) Применение искусственных нейронных сетей (ИНС).
- 2) **ИНС представляют большой интерес для решения различных классов задач в любых областях.**
- 3) **Результаты с допустимым уровнем ошибки быстрее получаются при использовании меньших ресурсов, чем требуют методы многомасштабного компьютерного моделирования.**
- 4) Преимущества ИНС.
- 5) Получение единственной модели, полностью описывающей множественные взаимные связи между её входными и выходными переменными.

40. *Отметьте признаки информационной речи:*

- 1) **содержать новую и полную информацию**
- 2) **содержать конкретные факты**
- 3) быть эмоциональной
- 4) **быть краткой, с четкой структурой**
- 5) содержать элементы воздействия.

41. *Отметьте жанры устной академической речи:*

- 1) **Доклад**
- 2) Лекция
- 3) Шоу-выступление ученого
- 4) Сообщение
- 5) Защита квалификационной работы

42. Назовите конструкции, которые относятся к метатекстовой информации:

- 1) **Заключает договор о понятиях, терминах**
- 2) **Указывает на переход от одного эпизода к другому**
- 3) **Последовательность изложения информации**

- 4) Вступление об актуальности тему
 - 5) Описание результатов исследования
43. Когда выступающий воодушевлен предметом речи и «заражает» слушателей своей речью, то он выполняет коммуникативный закон, какой?
- 1) Закон гармонизирующего диалога
 - 2) Закон ориентации и продвижении адресата
 - 3) **Закон эмоциональности речи**
 - 4) Закон удовольствия
44. Назовите вид вопроса «Вы действительно уверены в полученных результатах?»
- 1) **Уточняющий**
 - 2) Восполняющий
 - 3) Сложный
 - 4) Неблагожелательный
 - 5) Некорректный
45. Какие речевые действия обязательны для ведущего дискуссии?
- 1) Прерывание выступление участников;
 - 2) **Представление программы всей дискуссии;**
 - 3) **Стимулирование участников дискуссии к выражению своей позиции;**
 - 4) Ограничение активности участников дискуссии;
 - 5) **Подведение частных и общих итогов дискуссии;**
 - 6) Обсуждение оргвопросов во время выступления участника дискуссии.
46. Выделите речевые действия, которые не должен совершать ведущий дискуссии:
- 1) Представление программы всей дискуссии, плана обсуждения отдельной проблемы, целей и задач дискуссии;
 - 2) **Переспрашивание участников дискуссии;**
 - 3) Характеристика актуальности обсуждаемых проблем;
 - 4) **Разговор с другими участниками во время выступления одного;**
 - 5) Запрос информации о мнении участника дискуссии;
 - 6) Стимулирование участников дискуссии к выражению своей позиции;
 - 7) **Перебивание участников дискуссии;**
 - 8) **Ограничение активности участников дискуссии;**
 - 9) Подведение частных и общих итогов дискуссии, определение перспективы дальнейшего изучения поднятых в дискуссии проблем.
47. Назовите действия, не входящие в систему подготовки информационной речи.
- 1) Изобретение содержания речи по определенной теме, поиск и изучение материалов по этой теме, анализ результатов экспериментов, обоснование предположений, и т.п.
 - 2) Структурирование подготовленного содержания в определенную форму определенного жанра, расположение в определенной последовательности ваших идей.
 - 3) **Выведение гипотезы и проведение экспериментов.**
 - 4) Написание, редактирование, совершенствование полученного текста, подготовка к орализации.
 - 5) Репетиция, работа над техникой речи, запоминание.

48. Какой метод подачи информации необходимо использовать, когда необходимо рассмотреть какое-то явление на основании уже известного положения или закона и сделать необходимые выводы.

- 1) Дедуктивный.
- 2) Индуктивный.
- 3) Метод изложения на основе проблемного принципа.
- 4) Метод аналогии.

49. К какому виду аргументов относится следующий довод «Вы полагаете, что всякое действие, вызвавшее пожар, можно назвать поджогом? Но поджог – это только преднамеренное действие, вызвавшее поджог»?

- 1) Логический – дефиниция.
- 2) Логический – индукция.
- 3) Естественный.
- 4) Этический – сопереживание.
- 5) Эмоциональный – угроза.

50. Назовите приемы привлечения внимания к своему выступлению.

- 1) Обращение к отдельным слушателям;
- 2) **Постановка проблемного вопроса;**
- 3) Краткое отступление от темы;
- 4) **Ссылка на общеизвестный источник;**
- 5) **Обращение к событию, времени, места;**
- 6) Приближение к слушателям.

Задания открытого типа.

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. Напишите определение: Научный язык - это.....

Ответ: один из функциональных стилей литературного языка, обслуживающий сферу науки и производства и предназначенный для передачи объективной информации о природе, человеке, обществе.

2. Напишите, на каком основании подразделяется научный стиль речи на подстили.

Ответ: Адресант (кому предназначена информация).

3. Назовите вид информации в тексте с такой характеристикой: Выражение мировоззрения автора, основная мысль, замысел автора, картина, которую он представляет – информация

Ответ: Концептуальная.

4. Перечислите основные текстовые категории.

Ответ: Связность, структурированность, цельность.

5. Напишите, какую композицию имеет абзац (строфа).

1. Первое предложение - _____

2. Средняя часть _____.

3. Концовка _____

Ответ: Зачин и главная мысль, развитие мысли, завершение мысли.

6. Подчеркните типы текстов, которые чаще используются в научном языке.

Ответ: повествование, описание, рассуждение, доказательство.

7. Подчеркните конструкции, которые являются показателем устного научно-популярного текста (не менее 3х).

Представляете, недавно узнала, что теорема Пифагора стала известна в России в петровское время. Во время Петра 1 стали известны многие научные факты. Так, закон Архимеда перевели на русский тогда же, и закон Паскаля стал известен, и имя Кеплера. Много интересных фактов всплывает, когда мы углубляемся в историю науки. А ещё, оказывается, Ньютон создал теорию морских приливов.

Ответ: Представляете, недавно узнала, что теорема Пифагора стала известна в России в петровское время. Во время Петра 1 стали известны многие научные факты. Так, закон Архимеда перевели на русский тогда же, и закон Паскаля стал известен, и имя Кеплера. Много интересных фактов всплывает, когда мы углубляемся в историю науки. А ещё, оказывается, Ньютон создал теорию морских приливов.

8. Трансформируйте номинативный тезис в глагольный: Язык как продукт общественной деятельности и отличительная особенность общества.

Ответ: Язык – это продукт общественной деятельности, это отличительная особенность общества.

9. Трансформируйте номинативный тезис в глагольный: Язык как средство общения для обмена мыслями при всякого рода совместной деятельности, то есть он нужен как средство общения.

Ответ: Язык нужен как средство общения, чтобы люди могли обмениваться мыслями при всякого рода совместной деятельности.

10. Подчеркните языковые средства, указывающие на научно-популярный стиль речи (не менее 3х).

Что же такое нанотехнология? Термин «нано» происходит от греческого слова «нанос», что значит «карлик». (Нано (по-древнегермански *nanog*) означает гном, (по-итальянски *naño*) означает маленький человек, (по-испански *nanos*) означает мелкое животное). Нано в числовом смысле означает одну миллиардную долю метра. Такая величина не видна глазом, её нельзя потрогать, потому что на самом деле – это размеры атома (порядка 0,1 нанометра). Как в детском конструкторе ребенок строит из маленьких частей целый предмет, так человек из атомов и молекул может собирать или получать новые вещества с новыми свойствами. То есть нанотехнология – это технология конструирования атомов и молекул и применения таких конструкций во многих областях.

Ответ: Что же такое нанотехнология? Термин «нано» происходит от греческого слова «нанос», что значит «карлик». (Нано (по-древнегермански *nanog*) означает гном, (по-итальянски *naño*) означает маленький человек, (по-испански *nanos*) означает мелкое животное). Нано в числовом смысле означает одну миллиардную долю метра. Такая величина не видна глазом, её нельзя потрогать, потому что на самом деле – это размеры атома (порядка 0,1 нанометра). Как в детском конструкторе ребенок строит из маленьких частей целый предмет, так человек из атомов и молекул может собирать или получать новые вещества с новыми свойствами. То есть нанотехнология – это технология конструирования атомов и молекул и применения таких конструкций во многих областях.

11. Найдите соответствие между качеством научной речи и его характеристикой (1. Точность, 2. Обобщенность, 3. Логичность).

1. термины, определения, числовые данные, даты;

2. сложные предложения с придаточными причины, условия, следствия, предложения с вводными словами, повторы;
3. преобладание абстрактных существительных, использование безличных и неопределенных предложений).

Ответ: 1 – 1); 2 – 3); 3 – 2).

12. Подчеркните метатекстовые конструкции.

Не менее сложным является вопрос об образовании планетных систем. На протяжении последних лет было высказано несколько десятков космогонических гипотез о развитии Солнечной системы [5]. Прежде всего необходимо решать вопрос, откуда взялось вещество, служившее строительным материалом для планетной системы. Здесь возможны следующие случаи: 1) планеты образовались из того же газо-пылевого облака, что и Солнце; 2) вещество было захвачено Солнцем при его обращении вокруг центра Галактики; 3) вещество отделилось от Солнца в процессе его эволюции. Сейчас наиболее вероятным представляется первый вариант.

Ответ: Не менее сложным является вопрос об образовании планетных систем. На протяжении последних лет было высказано несколько десятков космогонических гипотез о развитии Солнечной системы [5]. Прежде всего необходимо решать вопрос, откуда взялось вещество, служившее строительным материалом для планетной системы. Здесь возможны следующие случаи: 1) планеты образовались из того же газо-пылевого облака, что и Солнце; 2) вещество было захвачено Солнцем при его обращении вокруг центра Галактики; 3) вещество отделилось от Солнца в процессе его эволюции. Сейчас наиболее вероятным представляется первый вариант.

- 13. Трансформируйте глагольный тезис в номинативный:** Тексты, которые описывают содержание научного первоисточника, называют вторичными текстами (аннотация, реферат, рецензия и отзыв).

Ответ: Вторичные тексты как тексты, описывающие содержание научного первоисточника.

- 14. Трансформируйте глагольный тезис в номинативный:** Чтобы подготовиться к устному научному выступлению (доклад, сообщение, реферативное сообщение), нужно использовать правила орализации (языковое упрощение письменного текста, приемы контактирования со слушателями).

Ответ: Использование правил орализации для подготовки к устному научному выступлению.

- 15. Трансформируйте тезис в назывной план:** Существуют разные теории о времени происхождения научного языка: каменный век, 5в.дон.э. Древняя Греция и 16-17 век Европа.

Ответ: История происхождения научного языка.

- 16. Трансформируйте тезис в назывной план:** Научный стиль речи - разновидность литературного языка, обслуживающая сферу науки и производства, предназначенный для передачи объективной информации о законах развития природы, человека, общества

Ответ: Определение научного стиля речи.

- 17. В тексте есть выражение - Предназначен широкому кругу читателей. К какому подстилю научного языка относится этот текст?**

Ответ: Научно-популярный.

- 18. Назовите виды продуктивных рефератов.**

Ответ: Реферат-обзор, реферат-доклад.

19. Выберите жанры первичных научных текстов: доклад, объяснение учителя на уроке, аннотация, реферат-конспект, отзыв, научная исследовательская статья, реферативное сообщение, монография (не менее 3х).

Ответ: доклад, объяснение учителя на уроке, научная исследовательская статья, монография.

20. Какие вопросы не рассматриваются во введении научной статьи: актуальность темы, итоги исследования, цель работы, перспективы дальнейшей работы, изученность вопроса.

Ответ: итоги исследования, перспективы дальнейшей работы.

21. Найдите соответствие характеристик речевого поведения названию составной части языковой личности - лексикон:

1. Использование разнообразной лексики, как активного, так и пассивного запаса.
2. Жестикуляция – сдержанная, позы расслабленные, свободные.
3. Серьезные, взвешенные аргументы.
4. Грамматически правильное построение предложений.
5. Отсутствие слов-паразитов.
6. Точностью использования понятий и терминов, уместностью использования сленга и специализированных терминов.
7. Качество и громкость голоса; скорость и манера речи.
8. Произношение слов, артикуляция; модуляция речи, ритмичное говорение.

Ответ: 1 и 5.

22. Найдите соответствие характеристик речевого поведения названию составной части языковой личности – тезаурус.

1. Использование разнообразной лексики, как активного, так и пассивного запаса.
2. Жестикуляция – сдержанная, позы расслабленные, свободные.
3. Серьезные, взвешенные аргументы.
4. Грамматически правильное построение предложений.
5. Отсутствие слов-паразитов.
6. Точностью использования понятий и терминов, уместностью использования сленга и специализированных терминов.
7. Качество и громкость голоса; скорость и манера речи.
8. Произношение слов, артикуляция; модуляция речи, ритмичное говорение.

Ответ: 3, 4 и 6.

23. Найдите соответствие характеристик речевого поведения названию составной части языковой личности – Прагматикон.

1. Использование разнообразной лексики, как активного, так и пассивного запаса.
2. Жестикуляция – сдержанная, позы расслабленные, свободные.
3. Серьезные, взвешенные аргументы.
4. Грамматически правильное построение предложений.
5. Отсутствие слов-паразитов.
6. Точностью использования понятий и терминов, уместностью использования сленга и специализированных терминов.
7. Качество и громкость голоса; скорость и манера речи.
8. Произношение слов, артикуляция; модуляция речи, ритмичное говорение.

Ответ: 2, 7 и 8.

УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

24. Из предложений составьте текст.

1. Но можно ответить "сообразив".
2. Такими тестами мы отвращаем детей от творческого мышления, от необходимости получить систематическое, углубленное знание.
3. Такие тесты можно выполнить, просто угадав.
4. Ориентация на тесты с выбором ответов развивает у учащихся и студентов примитивизм мышления, формирует особое примитивное "тестовое мышление".
5. Он скорее отражает сообразительность, «нахватанность», поверхностное знакомство с предметом.
6. В любом случае, результат тестирования в крайне малой степени отражает собственно знания. (И.А. Стерни).

Ответ: 4, 3, 1, 2, 6, 5.

25. Найдите соответствие между частями структуры рецензии и описанием действий:

1. Предмет анализа 2. Актуальность темы 3. Краткое содержание 4. Оценочная часть 5. Выводы.

- 1) Общая оценка с точки зрения соответствия выбранной работы требованиям жанра.
- 2) Область применения полученных результатов.
- 3) Значение для решения современных проблем в той/иной области знания, культуры.
- 4) Доброжелательные критические замечания.
- 5) Что представляет собой работа.

Ответ: 1– 5); 2 – 3); 3 – 1); 4 – 4); 5- 2).

26. Найдите соответствие между частями структуры рецензии и описанием действий:

1. Предмет анализа 2. Актуальность темы 3. Краткое содержание 4. Оценочная часть 5. Выводы.

- 1) Обязательное отношение, замечания делаются в корректной форме в виде пожеланий и рекомендаций.
- 2) Новизна и современность.
- 3) Достоинства, глубина раскрытия темы, аргументированность выводов, наличие примеров, иллюстраций, схем.
- 4) Правильно определить жанр анализируемого текста.
- 5) Умение анализировать и сопоставлять различные точки зрения по спорным вопросам, стиль изложения.
- 6) Значимость работы, ее место в ряду существующих по данной проблематике.

Ответ: 1– 4); 2 – 2); 3 – 3), 5); 4 – 1); 5- 6).

27. Выделите стандартные выражения, сигнализирующие о переходе от введения к основной части научной статьи: поскольку в данном исследовании нас интересует...; остается заметить, что...; не исключено, что именно на этом пути будет найдено решение...; в дальнейшем мы будем рассматривать явления...; итак, мы рассмотрели некоторые вопросы...

Ответ: поскольку в данном исследовании нас интересует...; остается заметить, что...; не исключено, что именно на этом пути будет найдено решение...; в дальнейшем мы будем рассматривать явления...; итак, мы рассмотрели некоторые вопросы...

28. Напишите название первого этапа риторического канона - подготовки публичной речи: изобретение содержания речи по определенной теме, поиск и изучение

материалов по этой теме, анализ результатов проведенных экспериментов, обоснование предположений.

Ответ: инвенция (изобретение).

29. В научном тексте можно выделить _____, композиционную (логико-композиционную) и содержательную (смысловую) структуры.

Ответ: тематическую.

30. Найдите соответствие требований к публичной речи и разновидностью публичной речи: Информационная.

- 1) Обращение, напоминание о былых успехах, уверенность в успешном завершении события;
- 2) Обращение, краткая и яркая аргументация, призыв к действию;
- 3) Цель выступления, ознакомление с общими вопросами, подробное рассмотрение конкретных фактов, новое для аудитории содержание речи.

Ответ: 3.

31. Найдите соответствие требований к публичной речи и разновидностью публичной речи: Агитационная.

- 1) Обращение, напоминание о былых успехах, уверенность в успешном завершении события;
- 2) Обращение, краткая и яркая аргументация, призыв к действию;
- 3) Цель выступления, ознакомление с общими вопросами, подробное рассмотрение конкретных фактов, новое для аудитории содержание речи.

Ответ: 2.

32. Найдите соответствие требований к публичной речи и разновидностью публичной речи: Воодушевляющая.

- 1) Обращение, напоминание о былых успехах, уверенность в успешном завершении события;
- 2) Обращение, краткая и яркая аргументация, призыв к действию;
- 3) Цель выступления, ознакомление с общими вопросами, подробное рассмотрение конкретных фактов, новое для аудитории содержание речи.

Ответ: 1.

33. Напишите термин, раскрытый такой характеристикой: (Что входит в понятие “устности”)? - Краткость, помогающая упростить формулировку, сосредоточить внимание на главном – это

Ответ: лаконичность.

34. Напишите термин, раскрытый такой характеристикой: (Что входит в понятие “устности”)? - Активизация внимания слушателей, помощь в усвоении услышанного – это

Ответ: прерывистость.

35. Напишите термин, раскрытый такой характеристикой: (Что входит в понятие “устности”)? - Повторы слов, словосочетаний, предложений, мыслей – это

Ответ: избыточность.

36. Соотнесите цель и предмет разногласий по виду диалога: спор.

- 1) Доказать правоту.
- 2) Найти истину, решение задачи, выход из ситуации.

- 3) Результат.
- 4) Процесс.
- 5) Конкретный незначительный предмет.
- 6) Глобальные и важные вопросы.

Ответ: 1, 3 и 5.

37. Соотнесите цель и предмет разногласий по виду диалога: диалог.

- 1) Доказать правоту.
- 2) Найти истину, решение задачи, выход из ситуации.
- 3) Результат.
- 4) Процесс.
- 5) Конкретный незначительный предмет.
- 6) Глобальные и важные вопросы.

Ответ: 2, 4 и 6.

38. Выберите название формы дискуссии по описанию: Беседа, в которой «на равных» участвует небольшая группа, во время которой происходит обмен мнениями, как между ними, так и с остальной аудиторией – это

- 1) Круглый стол,
- 2) Заседание экспертной группы («панельная дискуссия»).

Ответ: круглый стол.

39. Выберите название формы дискуссии по описанию: Обсуждение намеченной проблемы вначале всеми участниками дискуссии, а затем каждый из них излагает свои позиции всей аудитории – это

- 1) Круглый стол,
- 2) Заседание экспертной группы («панельная дискуссия»).

Ответ: Заседание экспертной группы («панельная дискуссия»).

40. Выберите название формы дискуссии по описанию: Более формализованное обсуждение, в ходе которого участники выступают с сообщениями, представляющими их точки зрения, после чего отвечают на вопросы аудитории – это

- 1) Симпозиум,
- 2) Дебаты.

Ответ: симпозиум.

41. Выберите название формы дискуссии по описанию: Более формализованное обсуждение, в ходе которого участники выступают с сообщениями, представляющими их точки зрения, после чего отвечают на вопросы аудитории – это

- 1) Симпозиум,
- 2) Дебаты.

Ответ: дебаты.

42. Найдите соответствие названия обзора определению жанра: обзор, содержащий всесторонний анализ всей информации, приведенной в исходных первичных документах, её аргументированную оценку и обоснованные рекомендации по использованию этой информации.

- 1) Библиографический,
- 2) Реферативный,
- 3) Аналитический.

Ответ: 3.

43. Найдите соответствие названия обзора определению жанра: обзор источников информации, появившихся за определенное время или объединенных по какому-либо общему признаку.

- 1) Библиографический,
- 2) Реферативный,
- 3) Аналитический.

Ответ: 1.

44. Найдите соответствие названия обзора определению жанра: обзор данных, концепций и фактов и обобщенной информации о состоянии вопроса без их критической оценки автором обзора.

- 1) Библиографический,
- 2) Реферативный,
- 3) Аналитический.

Ответ: 2.

45. Напишите недостающие части структуры научной статьи:

- 1) Заголовок – тема статьи.
- 2) _____
- 3) Ключевые слова (рус., англ.).
- 4) _____
- 5) Основная часть:
- 6) Заключение:
- 7) _____
- 8) Библиография

Ответ: 2 - аннотация, 4 - введение, 7 – приложение.

46. Выберите правильное название ссылок [10, с. 37], [Карасик, Дмитриева, 2005, с. 6-8]:
внутритекстовые, подстрочные, затекстовые.

Ответ: внутритекстовые.

47. Как называется структурная часть научной статьи с таким содержанием: Концепция - Иванова И.И., методология - Сидорова С.С., администрирование проекта – Петрова П.П., расчет – Белова О.О. Все авторы прочитали и согласились с опубликованной версией рукописи.

Ответ: вклад авторов.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Культура общения: теория и практика коммуникаций: учебное пособие. - М., Берлин: Директ-Медиа, 2015, 243 с.

2. Павлова Л.Г., Кашаева Е.Ю. Деловые коммуникации. – М.: КНОРУС, 2016.– 300с.

3. Стернин И. А. Основы речевого воздействия [Электронный ресурс]: учебное пособие. – Изд.: Директ-Медиа, 2015. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://biblioclub.ru/services/cover.php?id =9507567744ddc7da1c8df0 1620b86e9ez0k9pvtnb8> (Дата обращения: 14.02.2022).

4. Чернявская В.Е. Коммуникация в науке: нормативное и девиантное: Лингвистический и социокультурный анализ речевого воздействия: монография. – М.:

Директ-Медиа, 2014, 259 с. Б. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://biblioclub.ru/services/cover.php?id=6a1ff75e5ec5fd0de3ae53bae71> (Дата обращения: 14.02.2022)

Б. Дополнительная литература

1. Графф Дж. Как писать убедительно: Искусство аргументации в научных и научно-популярных работах/ Джеральд Графф, Кэти Биркенштейн; Пер. с англ. – 5 изд. – М.: Альпина Паблшер, 2019. – 258 с.
2. Здорикова Ю. Н. Методология научного изложения: учебное пособие. – Иван.гос. хим.-тех. ун-т. - Иваново, 2015. – 87 с. Колесникова Н.И. От конспекта к диссертации: учебное пособие по развитию навыков письменной речи. – М.: Флинта: Наука. – 2019.
5. Кругляков Э. П. “Ученые” с большой дороги-3 / Э.П. Кругляков; Комис. по борьбе с лженаукой и фальсификацией науч. исслед. РАН. – М.: Наука, 2009. – 357 с. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ras.ru/FStorage/FileInfo.aspx?id=558e4a29-45f5-4a82-961a-c099a4099abc> (Дата обращения: 14.02.2022)
3. Культура устной и письменной речи делового человека: Справочник-практикум. М.: Флинта; Наука, 2019.
6. Кузнецов И. Н. Информация: сбор, защита, анализ. – М.: Яуза, 2001. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.evartist.narod.ru/text/21.htm> (Дата обращения: 14.02.2022)
7. Максимова А.А. Основы педагогической коммуникации: учебное пособие / А.А. Максимова. – 2-е изд., стер. - Москва: Издательство «Флинта», 2015. - 167 с. - ISBN 978-5-9765-1943-5; – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=461090> (Дата обращения: 14.02.2022)
4. Подготовка и редактирование научного текста: учеб.-метод. пособие / сост. – Москва: Флинта: Наука, 2017. – 111 с.
5. Розенталь, по правописанию и литературной правке: справочное издание/ под ред. – 12-е изд. – М.: Айрис-Пресс, 2019. – 368 с.
6. Типология текста в функционально стилистическом аспекте. – Пермь: Перм. гос. ун т, 1990. – С.15–26.
7. Скорикова Т.П. Культура устной и письменной научной речи. Учебное пособие. Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана. – 2017. – 174с.
8. Теория и практика профессиональной коммуникации на русском языке: практикум / Министерство образования и науки РФ, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет»; авт.- сост. Ю.Р. Перепелицына. - Ставрополь: СКФУ, 2016.– 186 с.: ил. – Библиогр.: С. 157-159. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=467403> (Дата обращения: 14.02.2022)
8. Фейгин М. Наука будущего [Электронный ресурс] / О. О. Фейгин. – Эл. изд. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – 248 с. – [Электронный ресурс].
9. Шипман М. Научная коммуникация: Руководство для научных пресс-секретарей и журналистов/ Мэттью Шипман: Пер.сагл. – М.: Альпина нон фикшн, 2018. – 196 с.
9. Эхо. Ю. Письменные работы в вузах: практ. рук. для всех, кто пишет дипломн., курсов., контролн., докл., реф., дисс. / Ю.Эхо. – Москва: ИНФРА-М, 2002. – 127 с. – (Высшее образование). – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://obuchalka.org/2011070156991/pismennie-raboti-v-vuzah-prakticheskoe-rukovodstvo-dlya-vseh-kto-pishet-diplomnie-kursovie-kontrolnie-dokladi-referati-dissertacii-urii-eho.html> (Дата обращения: 14.02.2022)

10. Яшин Б.Л. Культура общения: теория и практика коммуникаций: учебное пособие / Б.Л. Яшин. - Москва; Берлин: Директ-Медиа, 2015. – 243 с – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=429211> (Дата обращения: 14.02.2022)

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

– Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (Дата обращения: 07.02.2022).

– Грамматика русского языка- электронная версия Академической грамматики русского языка, составленной Академией наук СССР (Институт русского языка) – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://rusgram.narod.ru> (Дата обращения: 07.02.2022).

– Грамота.ру - справочно-информационный интернет-портал «Русский язык»– [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.gramota.ru> (Дата обращения: 01.03.2022).

– Национальный корпус русского языка – информационно-справочная система, содержащая миллионы текстов на русском языке - [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.ruscorpora.ru> (Дата обращения: 01.03.2022).

– Русский язык: говорим и пишем правильно - ресурс о культуре письменной и устной речи – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.grammar.ru> (Дата обращения: 01.03.2022).

– Словари.Ру - ресурс, содержащий обширную коллекцию онлайн-словарей русского языка – [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.slovari.ru> (Дата обращения: 01.03.2022).

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации практических занятий – 5 (50 слайдов);
- банк тестовых заданий для текущего и итогового контроля освоения дисциплины;
- разработанные сценарии интерактивных практических занятий (деловые игры: «Научная конференция», «Проведение собеседования», Дискуссии на злободневные темы».

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

– доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype/ Zoom, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 01.03.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-

методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 01.03.2022).

3. 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: 01.03.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 14.02.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 04.02.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 14.02.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	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>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>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» - 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>
	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
	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.
	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.
	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
	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-P-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>
	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>
	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
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя- ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.
	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

	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Профессиональная коммуникация» проводятся в форме лекционно-практических занятий и самостоятельной работы студента.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Профессиональная коммуникация» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций.

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

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для самостоятельной работы:

1. www.edu.ru – Российское образование. Федеральный портал.
2. www.gramota.ru – Справочно-информационный портал Грамота.ру – русский язык для всех.
3. www.study.ru – Языковой сайт.

Имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-портами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины «Профессиональная коммуникация» на кафедре русского языка используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры 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.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основы профессиональной коммуникации	<p><i>Знает:</i> основы профессиональной коммуникации; роль этикета в формировании речевой культуры; правила создания письменных и устных жанров в научном и деловом общении; различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий в коммуникации с людьми из других стран и другой культуры.</p> <p><i>Умеет:</i> осуществлять отбор языковых средств для обеспечения эффективной коммуникации в профессиональной сфере; работать с оригинальной литературой по специальности; анализировать и учитывать разнообразие культур при межкультурном общении.</p> <p><i>Владеет:</i> 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.</p>	<p>Оценивание самостоятельной работы в подготовке к практическим заданиям 10 баллов</p> <p>Контрольная работа по разделу 20 баллов</p>
Раздел 2. Культура научной коммуникации	<p><i>Знает:</i> правила создания письменных и устных жанров в научном и деловом общении; различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий в коммуникации с людьми из других стран и другой культуры.</p> <p><i>Умеет:</i> работать с оригинальной литературой по специальности; писать научную статью, рецензию и аналитические обзоры; выступать с докладами, вести дискуссии.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками профессионального поведения, деловым и академическим этикетом; приёмами работы с современной научной литературой для профессионального самообразования и ведения научно-исследовательской работы.</p>	<p>Оценивание самостоятельной работы в подготовке к практическим заданиям 10 баллов</p> <p>Контрольная работа по разделу 20 баллов</p>
Раздел 3. Культура деловой коммуникации	<p><i>Знает:</i> 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.</p> <p><i>Умеет:</i> работать с оригинальной литературой по специальности.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками профессионального</p>	<p>Оценивание самостоятельной работы в подготовке к практическим заданиям 10 баллов</p> <p>Контрольная работа по разделу 20 баллов</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	поведения, деловым и академическим этикетом; приёмами 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.	

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Профессиональная коммуникация»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Сверхкритические технологии для фармацевтики»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Сверхкритические технологии для фармацевтики»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области процессов и аппаратов химической технологии, математики, информатики, физической химии, общей химической технологии.

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.

Задачи дисциплины:

- изучение сверхкритического состояния вещества и свойств сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе;
- изучение современных технологий получения и обработки материалов с использованием сверхкритических флюидов;
- изучение конструкций и принципов работы ёмкостного оборудования высокого давления;
- изучение конструкций и принципов работы оборудования для создания давления при нормальных и высоких температурах;
- ознакомление с контрольно-измерительными приборами для работы при высоких и сверхвысоких давлениях;
- изучение методик исследования фазовых равновесий при высоких давлениях;
- ознакомление с подходами и методами моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Дисциплина **«Сверхкритические технологии для фармацевтики»** читается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Сверхкритические технологии для фармацевтики»** при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** направлено на приобретение следующих **профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<ul style="list-style-type: none"> – сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций. 	<ul style="list-style-type: none"> – процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов 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. 	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	<p>ПК-1.1. Знает современные методы, используемые при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации</p> <p>ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ</p> <p>ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления</p>	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
			результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	
<ul style="list-style-type: none"> – 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 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств. 	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
при внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.				
<ul style="list-style-type: none"> – 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; 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств. 	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
<p>ных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 			целом для конкретного лекарственного средства	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
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:	Зачёт с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
	Введение	1	1	–	–	–
1	Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества	15	3	2	–	10
1.1	Фазовые состояния	7,5	1,5	1	–	5
1.2	Сверхкритическое состояние вещества	7,5	1,5	1	–	5
2	Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов	16	2	2	–	12
2.1	Технологии и физические основы получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	8	1	1	–	6
2.2	Аппаратурное оформление технологий получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	8	1	1	–	6
3	Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов	24	2	2	8	12
3.1	Технологии и физические основы получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	16	1	1	8	6
3.2	Аппаратурное оформление технологий получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	8	1	1	–	6

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
4	Раздел 4. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий	16	2	2	–	12
4.1	Основные типы и конструкции ёмкостных аппаратов высокого давления	8	1	1	–	6
4.2	Конструкционные материалы, применяемые для работы при высоких и сверхвысоких давлениях	8	1	1	–	6
5	Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях	19	–	3	–	16
5.1	Методы измерения высоких и сверхвысоких давлений	7	–	1	–	6
5.2	Измерение и регулировка расхода сжатой среды	7	–	1	–	6
5.3	Измерение температуры при высоком давлении	5	–	1	–	4
6	Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий	11	2	2	–	7
6.1	Методы создания давления при нормальных и высоких температурах	3	0,5	0,5	–	2
6.2	Нагревание при высоких давлениях	3	0,5	0,5	–	2
6.3	Запорно-регулирующая арматура установок высокого давления	3	0,5	0,5	–	2
6.4	Перемешивание и циркуляция под давлением	2	0,5	0,5	–	1

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
7	Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях	17	2,5	2,5	–	12
7.1	Методики исследований фазовых равновесий при высоких давлениях	4	0,5	0,5	–	3
7.2	Методы отбора проб и методы анализа	4	0,5	0,5	–	3
7.3	Определение сжимаемости газов и жидкостей	3	0,5	0,5	–	2
7.4	Методика измерения поверхностного натяжения на границе жидкость – газ	3	0,5	0,5	–	2
7.5	Оптические, рентгеновские и иные спектральные методы, электрические измерения	3	0,5	0,5	–	2
8	Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	25	2,5	1,5	9	12
8.1	Особенности моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	2,75	0,5	0,25	–	2
8.2	Современные инструменты моделирования	2,75	0,5	0,25	–	2
8.3	Мультимасштабные подходы к моделированию	1,75	0,5	0,25	–	1
8.4	Моделирование многофазных систем при высоких давлениях	9,25	0,5	0,25	4,5	4
8.5	Модели турбулентных течений	8,5	0,5	0,5	4,5	3
	ИТОГО	144	17	17	17	93

4.2 Содержание разделов 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. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий. Основные типы и конструкции ёмкостных 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 твёрдых 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 твёрдое тело – жидкость, система газ – газ, система твёрдое 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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	Знать:								
1	основные типы процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов		+	+					
2	основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов		+	+	+				
3	физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе	+	+	+					
4	типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением					+	+		
5	методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы							+	
6	методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий								+
	Уметь:								
7	выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов	+	+	+	+				
8	рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий		+	+	+		+		
9	проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях	+				+		+	
10	комплектовать установки, работающие при высоких давлениях, запорно-регулирующей арматурой и контрольно-измерительными					+			

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	приборами								
11	использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов							+	
12	выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий								+
	Владеть:								
13	основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов	+	+	+					
14	современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий				+				+
15	основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов		+	+	+	+	+		
16	современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе	+						+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>									
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК							
17	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, используемые при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации	+	+	+	+	+	+	+
18	ПК-1. Способен к управлению	ПК-1.2. Умеет применять	+	+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ								
19	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+	+	+	+	+
20	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+	+	+	+	+	+	+	+
21	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+	+	+	+	+	+
22	ПК-3. Способность к использованию современных	ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты	+	+	+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства								

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 17 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Решение задач обработки фазовых диаграмм веществ	1
	1.2	Расчёт свойств чистых веществ и их смесей с использованием уравнений состояния и правил смешения	1
3	2.1	Расчёт материального и теплового баланса процесса получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	1
	2.2	Создание технологических схем процесса получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	1
5	3.1	Расчёт материального и теплового баланса процесса получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	1
	3.2	Создание технологических схем процесса получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	1
7	4.1	Расчёт толщины обечайки аппарата высокого давления	1
	4.2	Расчёт предельных напряжений конструкционных материалов	1
9	5.1	Подбор средств измерения давления	1
	5.2	Подбор средств измерения расхода	1
	5.3	Подбор средств измерения температуры	1
12	6.1	Расчёт насоса высокого давления	0,5
	6.2	Расчёт давления в аппарате, создаваемого при нагреве жидких и газообразных сред	0,5
	6.3	Расчёт проходного сечения игольчатого клапана	0,5
	6.4	Расчёт производительности циркуляционного насоса	0,5
16	7.1	Построение процессных кривых на диаграммах фазового состояния	0,5
	7.2	Расчёт конструкции пробоотборного штуцера	0,5
	7.3	Расчёт коэффициентов сжимаемости газов и жидкостей	0,5
	7.4	Расчёт коэффициента поверхностного натяжения по экспериментальным данным	0,5
	7.5	Обработка результатов спектрального анализа	0,5
21	8.1	Построение CAD-модели аппарата	0,25
	8.2	Построение расчётной сетки	0,25
	8.3	Расчёт течения сверхкритического флюида	0,25
	8.4	Построение модели многофазных систем в сверхкритическом состоянии	0,25

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
	8.5	Расчёт турбулентного течения сверхкритического флюида	0,5

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики» выполняется в соответствии с Учебным планом в 3 семестре и занимает 17 академ. ч. Лабораторные работы охватывают 3 и 8 разделы дисциплины. В практикум входит 4 работы, примерно по 4-4,5 академических часа на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики», а также способствует приобретению практических навыков проведения технологических процессов с использованием сверхкритических флюидов и составления математических моделей технологических процессов и аппаратов.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально 10 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и модули, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	3	Лабораторная работа №1. Исследование фазового состояния многокомпонентной системы при переходе в сверхкритическое состояние	4
2	3	Лабораторная работа №2. Получение порошков на основе субмикронных частиц с использованием технологии быстрого расширения сверхкритических флюидов	4
3	8	Лабораторная работа №3. Моделирование процесса растворения веществ в сверхкритическом флюиде в аппарате проточного типа	4,5
4	8	Лабораторная работа №4. Моделирование турбулентных режимов истечения сверхкритического флюида из сопла форсунки	4,5

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Сверхкритические технологии для фармацевтики» предусмотрена самостоятельная работа студента в объёме 93 академ. часов в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку пройденного на лекциях и практических занятиях учебного материала;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к контрольным работам;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы;

– подготовку к сдаче зачёта с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума по курсу.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств (ПК-1): знает современные методы, использующиеся при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации (ПК-1.1); умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ (ПК-1.2); владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов (ПК-1.3).

1. Перечислите не менее 4х основных направлений в фармацевтике, реализуемых с использованием СК технологий.

Ответ: экстракция, очистка, стерилизация, децеллюляризация, хроматография, синтез, адсорбция, микронизация.

2. Какое свойство сверхкритических флюидов в сверхкритической флюидной хроматографии играет решающую роль при выделении анализа?

Ответ: давление.

3. Ключевое отличие сверхкритической флюидной экстракции от традиционной жидкостной.

Ответ: снижение риска остатка растворителя в конечном продукте.

4. Децеллюляризация — процесс, используемый в тканевой инженерии. Как технология сверхкритических флюидов способствует этому процессу?

Ответ: сверхкритические жидкости эффективно удаляют клеточные компоненты, оставляя внеклеточный матрикс.

5. Преимущество технологии сверхкритических флюидов для применения в фармацевтике по сравнению с традиционными методами?

Ответ: возможность работы с термочувствительными материалами.

6. Основное преимущество использования сверхкритических жидкостей для микронизации АФС.

Ответ: Повышенная растворимость и скорость растворения препарата.

7. Для чего преимущественно используется процесс СК адсорбции?

Ответ: для адсорбции веществ в пористые матрицы.

8. По сравнению с традиционными методами над чем технологии сверхкритических флюидов обеспечивают лучший контроль?

Ответ: параметры процесса.

9. Самый распространённый растворитель в сверхкритических флюидных технологиях.

Ответ: углекислый газ.

10. Для чего, в основном, используется сверхкритическая флюидная хроматография (СФХ) в фармацевтической промышленности?

Ответ: для разделения хиральных молекул.

Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств (ПК-2): знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе (ПК-2.2).

11. В чем основное преимущество использования сверхкритического CO₂ для пропитки материалов?

Ответ: Высокая диффузионная способность.

12. Самое распространённое использование СК экстракции.

Ответ: декофеинизация.

13. Какой процесс можно использовать для микронизации плохо растворимых в воде фармацевтических препаратов?

Ответ: быстрое расширение сверхкритических растворов (RESS).

14. Основное преимущество технологии децеллюляризации на основе сверхкритических флюидов.

Ответ: сохранение трехмерных структур тканей животных.

15. В чем основное преимущество использования сверхкритического CO₂ для стерилизации в фармацевтике?

Ответ: отсутствие органических растворителей.

16. При каких температурах проводится СК адсорбция?

Ответ: закритических.

17. Основное преимущество химического синтеза с использованием сверхкритических флюидов.

Ответ: быстрый процесс с формированием качественных нанокристаллов.

18. Основное преимущество СК экстракции.

Ответ: высокая селективность и чистота.

19. Приведите не менее 2х основных преимуществ использования технологии сверхкритических флюидов в фармацевтике?

Ответ: экологическая чистота, рентабельность, скорость выше, чем у традиционных методов.

20. Какой процесс можно использовать для восстановления средств индивидуальной защиты (СИЗ) от коронавируса SARS-CoV-2?

Ответ: стерилизация сверхкритическим CO₂.

Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств (ПК-3): знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств (ПК-3.1); умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства (ПК-3.3).

21. Какое назначение редуктора давления в сверхкритической флюидной хроматографии?

Ответ: ограничение расхода и падение давления.

22. Что такое сверхкритическая жидкость?

Ответ: сильно сжатая жидкость, сочетающая в себе свойства газа и жидкости.

23. Как изменяется сольватирующая способность сверхкритической жидкости?

Ответ: увеличивается с увеличением плотности жидкости.

24. Что такое критическая плотность вещества?

Ответ: плотность, выше которой вещество не может быть сжжено ни при каком давлении.

25. Приведите критические параметры диоксида углерода.

Ответ: критическая точка: 31 °С, 7,38 МПа.

26. Требования к проведению процесса SAS.

Ответ: СК среда не должна растворять материал; материал растворяется в органическом растворителе, растворитель смешивается со СК средой.

27. Преимущества SAS.

Ответ: низкие температуры, низкая энергозатратность, относительно низкое давление, возможность работы с концентрированными растворами.

28. Недостатки классических методов стерилизации биологических тканей.

Ответ: низкая проникающая способность, инактивация термолабильных соединений, разложение материалов под действием излучения или окислительной среды.

29. Основные методы микронизации, реализуемые с использованием СК технологий.

Ответ: RESS, SAS.

30. Как называется метод микронизации с использованием быстро расширения СК раствора и улавливания частиц в жидкости?

Ответ: RESOLV.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Смирнова И.В., Гуриков П.А. Аэрогели – новые наноструктурированные материалы: получение, свойства и биомедицинское применение: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Менделеева, 2012. – 59 с.

2. Сверхкритические флюиды: теория, этапы становления, современное применение : учебное пособие / М. П. Разгонова, А. М. Захаренко, А. А. Сергиевич [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 192 с. // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/206705>.

Б. Дополнительная литература

1. Фишер М. Природа критического состояния. Москва. «Мир». – 1968. – 354 с.

2. Кафаров В.В. Методы кибернетики в химии и химической технологии. – М.: Химия. – 1985. – 448 с.

3. Стенли Г. Фазовые переходы и критические явления. Москва. «Мир». – 1973. – 424 с.

4. Ма Ш. Современная теория критических явлений. Москва. «Мир». – 1978. – 304 с.

5. Циклис Д.С. Техника физико-химических исследований при высоких и сверхвысоких давлениях. М.: Химия. – 1976.

6. Чечеткин, А. В. Теплотехника : учебник для химико-технолог. вузов / А.В. Чечеткин , Н.А. Занемонец. - М. : Высшая школа, 1986. - 344 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Сверхкритические Флюиды: Теория и Практика», ISSN – 1992-8130;
- Журнал «The Journal of Supercritical Fluids», ISSN – 0896-8446;
- Журнал «Физика и техника высоких давлений», ISSN – 0868-5924;
- Журнал «High Pressure Phase Behaviour of Multicomponent Fluid Mixtures», ISBN – 978-0-444-88627-9;
- Журнал «High Pressure Liquids and Solutions», ISBN – 978-0-444-81946-8;
- Журнал «Computer Aided Chemical Engineering», ISSN – 1570-7946;
- Журнал «Computers and Chemical Engineering» ISSN – 0098-1354;
- Журнал «Drying Technology», ISSN – 1532-2300;

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- конспекты лекций в формате *.pdf;
- банк вариантов контрольных работ – 50;
- банк вариантов лабораторных работ – 50;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 50;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 17.03.2022).
2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 17.03.2022).
3. 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: 17.03.2022).
4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г.

№ 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 17.03.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 17.03.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 17.03.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	<p>Принадлежность – сторонняя</p> <p>Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань»</p> <p>Договор от 26.09.2020 № 33.03-Р-3.1-2173/2020</p> <p>Сумма договора – 747 661-28</p> <p>С 26.09.2020 по 25.09.2021</p> <p>Договор от 26.09.2021 №33.03-Р-3.1-3824/2021</p> <p>С 26.09.2021 по 25.09.2022</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p> <p>Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p> <p>Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</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>
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	<p>Принадлежность – собственная РХТУ.</p> <p>Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/</p> <p>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
	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.
	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.
	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
	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>
	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>
	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://bibliobonline.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
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя-ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.
	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

	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики» проводятся в форме лекций, практических занятий, лабораторных работ и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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 фармацевтика**, магистерской программе **«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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины **«Сверхкритические технологии для фармацевтики»** на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер	16	Бессрочно

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
		лицензии 62795478		
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества	<p>Знает: физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе.</p> <p>Умеет: выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях.</p> <p>Владеет: основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.</p>	Оценка за зачет с оценкой
Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: выбирать оборудование для</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1</p> <p>Оценка за лабораторную работу №1</p> <p>Оценка за зачет с оценкой</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий;</p> <p>Владеет: основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	
<p>Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов</p>	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий.</p> <p>Владеет: основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	<p>Оценка за лабораторную работу № 1 и 2</p> <p>Оценка за зачет с оценкой</p>
<p>Раздел 4. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий</p>	<p>Знает: основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>технологий сверхкритических флюидов.</p> <p>Умеет: выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий.</p> <p>Владеет: современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	<p>Оценка за зачет с оценкой</p>
<p>Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях</p>	<p>Знает: типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением.</p> <p>Умеет: проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях; комплектовать установки, работающие при высоких давлениях, запорно-регулирующей арматурой и контрольно-измерительными приборами.</p> <p>Владеет: основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	<p>Оценка за зачет с оценкой</p>
<p>Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий</p>	<p>Знает: типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением.</p> <p>Умеет: рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий.</p> <p>Владеет: основными навыками проектирования производств,</p>	<p>Оценка за зачет с оценкой</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	использующих технологии сверхкритических флюидов.	
Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях	<p>Знает: методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы.</p> <p>Умеет: проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях; использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов.</p> <p>Владеет: современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.</p>	Оценка за зачет с оценкой
Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	<p>Знает: методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий.</p> <p>Умеет: выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий.</p> <p>Владеет: современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий.</p>	<p>Оценка за контрольную работу № 2</p> <p>Оценка за лабораторные работы 3 и 4</p> <p>Оценка за зачет с оценкой</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Сверхкритические технологии для фармацевтики»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС ВО) для направления подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, рекомендациями методической секции Ученого совета и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области процессов и аппаратов химической технологии, математики, информатики, физической химии, общей химической технологии, процессов и аппаратов химической технологии.

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.

Задачи дисциплины:

- изучение основных способов получения микрофлюидных устройств (формообразование, фотолитография, микропечать ("мягкая" литография) и т.д.;
- изучение подходов к моделированию процессов в микрофлюидных устройствах (особенности процессов, протекающих в микрофлюидных устройствах, гидродинамика, массоперенос); особенности моделирования процессов роста клеток в микрофлюидных устройствах;
- изучение на примерах основных областей применения микрофлюидных процессов (рост клеток, диагностика заболеваний, орган-на-чипе, получение наночастиц, процессы инкапсуляции, химический синтез и синтез фармацевтических субстанций и т.д.);
- изучение основных принципов процессов разделения на мембранах для жидких и газовых систем;
- изучение теоретических основ различных мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных), используемых для фармацевтики;
- изучение основных подходов к моделированию отдельных мембранных и/или интегрированных мембранных процессов, а также к проектированию мембранных схем разделения, в том числе с использованием прикладных программных пакетов.

Дисциплина **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** читается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** при подготовке магистров по направлению подготовки **33.04.01**

Промышленная фармацевтика, магистерская программа ***«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»*** направлено на приобретение следующих профессиональных компетенций и индикаторов 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				
<ul style="list-style-type: none"> – сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций. 	<ul style="list-style-type: none"> – процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов 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. 	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	<p>ПК-1.1. Знает современные методы, используемые при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации</p> <p>ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ</p> <p>ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления</p>	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
			результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	
<ul style="list-style-type: none"> – 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 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств. 	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
при внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.				
<ul style="list-style-type: none"> – 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 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств. 	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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
<p>ных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 			целом для конкретного лекарственного средства	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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

Владеть:

- навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах;
- программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов;
- программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём 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:	Зачёт с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
	Введение	0,5	0,5	–	–	–
1	Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике	38	3	6	4	25
1.1	Способы получения микрофлюидных устройств	11	1	2	–	8
1.2	Подходы к моделированию микрофлюидных устройств	27	2	4	4	17
2	Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике	75,5	8,5	11	11	45
2.1	Основные классификации мембран и мембранных процессов	5,5	0,5	2	–	3
2.2	Баромембранные процессы (микрофльтрация, ультрафльтрация, нанофльтрация, обратный осмос)	25,5	3	2	6,5	14
2.3	Диффузионно-мембранные процессы (газоразделение, первапорация, диализ, процессы на жидких мембранах)	15	2	2	–	11
2.4	Электромембранные и термомембранные процессы	11	1	2	–	8
2.5	Интегрированные мембранные процессы. Проектирование мембранных схем разделения.	18,5	2	3	4,5	9
3	Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике	30	5	–	2	23
3.1	Основные применения микрофлюидных процессов	12	2	–	–	10
3.2	Основное применение мембранных процессов	18	3	–	2	13
	ИТОГО	144	17	17	17	93

4.2 Содержание разделов 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, первапорация, 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, находящих применение в химической, фармацевтической и биологической отраслях промышленности (баромембранные, диффузионно-мембранные, термомембранные и электромембранные процессы).

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	
Знать:					
1	основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем		+	+	
2	основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов	+	+	+	
3	основные теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных)	+	+		
4	принципы и подходы к моделированию этих процессов с позиций системного анализа.	+	+		
Уметь:					
7	рассчитывать движущую силы и основные параметры процессов мембранного разделения		+		
8	определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств	+			
9	проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах		+	+	
Владеть:					
13	навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах	+	+		
14	программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов		+	+	
15	программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения на их основе		+		
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>					
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК			
17	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества 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	+	+	+
18	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
		проведении научно-исследовательских работ			
19	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+
20	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+	+	+
21	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+
22	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	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	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 17 акад. ч.

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Рассмотрение способов получения микрофлюидных устройств	2
	1.2	Подбор микрофлюидных устройств для конкретного применения	4
3	2.1	Рассмотрение физико-химических свойств полимерных и керамических мембран	2
	2.2	Расчет основных характеристик мембранного процесса: селективности, проницаемости, коэффициента проницаемости для разных мембранных процессов	4
	2.3	Расчет гидравлического сопротивления мембраны для различных мембран	2
5	3.1	Расчет и подбор мембраны из каталога на основе исходных данных для конкретного процесса	3

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» выполняется в соответствии с Учебным планом в 3 семестре и занимает 17 акад. ч. Лабораторные работы охватывают 1 и 2 разделы дисциплины. В практикум входит 4 работы, примерно по 4-4,5 акад. часа на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике», а также способствует приобретению практических навыков проведения технологических процессов.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально 10 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1	Лабораторная работа №1. Расчет основных потоков микрофлюидного элемента при подаче двух несмешивающихся фаз	4
2	2	Лабораторная работа №2. Расчет процесса микрофльтрации различных биологических суспензий	4
3	2	Лабораторная работа №3. Расчет процессов в мембранном биореакторе	4,5
4	2	Лабораторная работа №4. Расчет процесса обратного осмоса и подбор технологической схемы	4,5

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» предусмотрена самостоятельная работа студента в объеме 93 акад. часов в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку пройденного на лекциях и практических занятиях учебного материала;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к контрольным работам;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума по курсу.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 5-ти минут.

Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств (ПК-1): знает современные методы, используемые при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации (ПК-1.1); умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ (ПК-1.2); владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов (ПК-1.3).

Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств (ПК-2): знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе (ПК-2.2).

Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств (ПК-3): знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств (ПК-3.1); умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства (ПК-3.3).

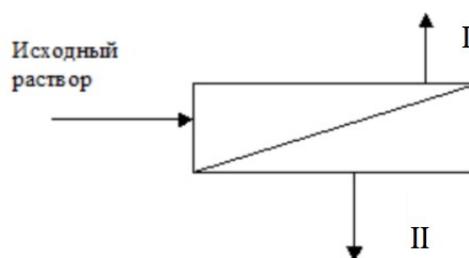
1. Какие процессы по виду основной движущей силы процесса относятся к баромембранным процессам (движущая сила - градиент давления)?

Ответ: микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос.

2. Какие процессы по виду основной движущей силы процесса относятся к диффузионно- мембранным процессам (движущая сила - градиент концентрации)?

Ответ: газоразделение, первапорация, диализ, мембранные процессы с использованием жидких мембран.

3. Укажите названия потоков I и II, указанных на рисунке:



Ответ: I – концентрат или ретант или ретантат или апермеат; II - фильтрат или пермеат.

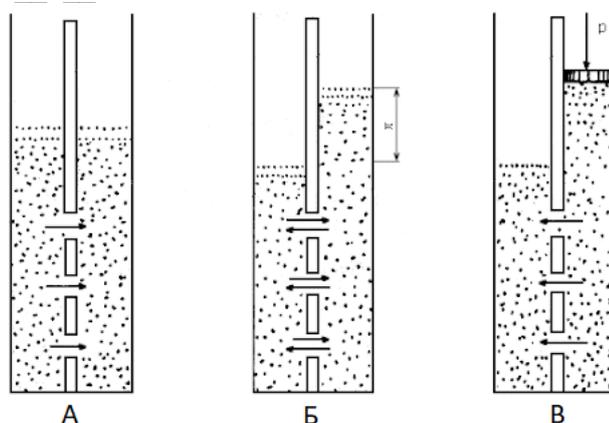
4. Верно ли утверждение: «Мембрана – полупроницаемая перегородка, которая пропускает определенные компоненты жидких и газовых смесей».

Ответ: да.

5. Дайте определение явления осмоса.

Ответ: явление осмоса – это самопроизвольный переход растворителя через специальную полупроницаемую перегородку (мембрану) в раствор.

6. Установите соответствие буквам на рисунках: равновесие системы _____, обратный осмос _____, осмос _____.



Ответ: равновесие системы __Б__, обратный осмос __В__, осмос __А__.

7. Установите соответствие между значениями рабочего давления для баромембранных процессов: обратный осмос _____, ультрафильтрация _____, микрофильтрации _____. а) 0,2 - 1 МПа, б) 1,5 - 10 МПа, в) 0,01 - 0,5 МПа.

Ответ: обратный осмос __б__, ультрафильтрация __а__, микрофильтрации __в__.

8. Перечислить основные факторы, влияющие на баромембранные процессы (не менее 3-х).

Ответ: рабочее давление, осмотическое давление, гидродинамический режим в напорном канале (для исходного потока), температура, концентрация веществ в напорном канале, природа и состав растворенных веществ в напорном канале.

9. Дайте определение концентрационной поляризации.

Ответ: отношение концентрации растворенного вещества у поверхности мембраны к его концентрации в исходном растворе.

10. Основными двумя характеристиками мембраны являются:

Ответ: селективность по отделяемому веществу и удельная производительность или проницаемость.

11. Расположите в порядке возрастания движущей силы следующие баромембранные процессы: нанофильтрация, микрофильтрация, обратный осмос, ультрафильтрация.

Ответ: микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос.

12. В каких методах наиболее выражено явление концентрационной поляризации.

Ответ: микро- и ультрафильтрация.

13. Расположить в порядке возрастания движущей силы, следующие баромембранные процессы: нанофильтрация, микрофильтрация, обратный осмос, ультрафильтрация.

Ответ: микрофльтрация, ультрафльтрация, нанофльтрация, обратный осмос.

14. Какое давление используется в процессе в микрофльтрации?

Ответ: $\Delta P < 2$ бар.

15. Что является движущей силой баромембранных процессов?

Ответ: градиент давления.

16. Принцип разделения в процессе ультрафльтрации.

Ответ: ситовой механизм.

17. Какая величина рабочего давления для процесса ультрафльтрации?

Ответ: от 2 до 10 бар.

18. Для каких мембранных процессов характерно явление гелеобразования осадка на поверхности мембраны?

Ответ: ультрафльтрация.

19. Перечислите процессы, относящиеся к диффузионно-мембранным процессам.

Ответ: газоразделение, первапорация, диализ, процессы с жидкими мембранами.

20. Что является движущей силой диффузионно-мембранных процессов?

Ответ: градиент концентраций.

21. Принцип разделения газов пористыми мембранами.

Ответ: кнудсеновский поток сквозь поры мембраны.

22. Принцип разделения газов непористыми мембранами.

Ответ: растворение–диффузия.

23. Какие единицы измерения коэффициента проницаемости при газоразделении?

Ответ: баррер.

24. Верно ли утверждение: «Разделение газов непористыми мембранами определяется различием проницаемостей материала мембраны для этих газов»?

Ответ: да.

25. Какова особенность протеканий процесса первапорации?

Ответ: Первапорация протекает с фазовым переходом.

26. По какому закону осуществляется связь концентрации растворенного вещества и парциального давления?

Ответ: закон Генри.

27. Что является движущей силой процессов, протекающих с жидкими мембранами?

Ответ: градиент концентраций.

28. Как называется вид транспорта, когда два разделяемых компонента движутся в одном направлении?

Ответ: синпорт.

29. Как называется вид транспорта, когда два компонента движутся в противоположном направлении?

Ответ: противосопряженный транспорт или антипорт.

30. Что изучают микрофлюидные технологии?

Ответ: Микрофлюидные технологии, получившие название «lab on a chip», изучают поведение малых объемов потока жидкостей около микро- и нанолитра.

31. Что такое микрофлюидный чип?

Ответ: Микрофлюидный чип – это сеть микроканалов, вытравленных или отлитых в материале подложки. Как минимум один размер канала находится в диапазоне от микрометра до десятков микрометров.

32. Что является главным преимуществом микрофлюидных устройств/ реакторов по сравнению с объемными реакторами.

Ответ: главное преимущество микрореакторов заключается в ламинарном движении потоков жидкости или газов.

33. Приведите не менее 4х преимуществ микрофлюидных устройств.

Ответ: работа с небольшим количеством жидкости и низкий расход реагентов; высокая точность дозирования потоков; высокая точность и повторяемость результатов; стабильность условий; быстрая передача тепла благодаря высокому значению отношения площади поверхности к объёму; полное выравнивание параметров процесса за счет ламинарного движения потоков; уменьшение продолжительности и снижение стоимости проведения синтеза, анализа и исследования в целом; широкие возможности интеграции различных компонентов в одном устройстве; малые габариты и масса устройств.

34. Приведите не менее 4х областей применения микрофлюидных устройств.

Ответ: химические микрореакторы, аналитические устройства, фармацевтика, биотехнология, медицинская диагностика, защита окружающей среды.

35. Приведите основные типы материалов для изготовления микрофлюидных чипов.

Ответ: стекло, полимеры, металлы.

36. Приведите основные способы получения микрофлюидных чипов.

Ответ: формообразование, фотолитография, мягкая литография (микропечать).

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Каграманов, Г. Г. Диффузионные мембранные процессы. Диализ [Электронный ресурс]: учебные пособия / Г. Г. Каграманов, Е. Н. Фарносова. - М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. – 112 с.

2. Дибров, Г. А. Первапорация [Электронный ресурс]: учебное пособие / Г. А. Дибров. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2018. – 52 с.

Б. Дополнительная литература

1. Дытнерский Ю. И. Мембранные процессы разделения жидких смесей / Дытнерский Ю.И. – М.: Химия», 1975. – 232 с.

2. Дытнерский Ю.И. Баромембранные процессы. Теория и расчет / Дытнерский Ю.И. – М.: Химия, 1986. – 272 с.

3. Свитцов А.А. Введение в мембранные технологии / Свитцов А.А. - М.: ДеЛи принт, 2007 – 280 с.

4. Мулдер М. Введение в мембранную технологию / М. Мулдер. – М.: Мир, 1999. – 513 с. [Электронный ресурс]: - Режим доступа: https://www.studmed.ru/mulder-m-vvedenie-v-membrannuyu-tehnologiyu_060b31cdb4f.html (дата обращения: 25.03.2022).

5. Евстапов А.А. Основы нанотехнологий. Часть 1. Микро- и нанотехнологии для биологических и медицинских исследований. Часть 2. Капельная микрофлюидика: учебное пособие / Белоусов К.И., Евстапов А.А., Кухтевич И.В., Посмитная Я.С. – Санкт-Петербург: Университет ИТМО, 2015. – 56 с. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: <https://books.ifmo.ru/file/pdf/1839.pdf> (дата обращения 25.03.2022).

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Мембраны и мембранные технологии», ISSN – 2218-1172;
- Журнал «Journal of Membrane Science», ISSN – 0376-7388;
- Журнал «Microfluidics and Nanofluidics», ISBN – 1613-4982;
- Журнал «Microfluidics», ISBN – ISSN 2045-2322 (online);

- Журнал «Computer Aided Chemical Engineering», ISSN – 1570-7946.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- конспекты лекций в формате *.pdf;
- банк вариантов контрольных работ – 40;
- банк вариантов лабораторных работ – 40;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 40;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. При этом первый пункт списка дополняется или заменяется на:

- доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), онлайн-конференции в Skype, электронная почта.

Для освоения дисциплины используются следующие нормативные и нормативно-методические документы:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/> (дата обращения: 17.03.2022).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/> (дата обращения: 17.03.2022).

3. 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: 17.03.2022).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.openedu.ru/> (дата обращения: 17.03.2022).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 17.03.2022).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 17.03.2022).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

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
	<p>Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»</p>	<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>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>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» - 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>

	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
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	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.
	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.

	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
	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
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	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.
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

	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
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	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.
	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».
	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность сторонняя-ООО «ЗНАНИУМ», Договор № 4309 эбс 33.03-Р-3.1-2215/2020 от «20» марта 2020 г. Сумма договора – 30 000-00 С «20» марта 2020 г. по «19» марта 2021г 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.

	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
	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
			<ul style="list-style-type: none"> – Коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials (The Landolt-Bornstein Database) http://materials.springer.com/ – Полный доступ к статическим и динамическим справочным изданиям по любой теме – Реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH http://zbmath.org/ – Nano Database https://goo.gl/PdhJdo – Полнотекстовая коллекция книг издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2019 г.) http://link.springer.com/

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» проводятся в форме лекций, практических занятий, лабораторных работ и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 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, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры 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), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3 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 фармацевтика**, магистерской программе **«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.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств.</p> <p>Владеет: навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах.</p>	<p>Оценка за лабораторную работу №1</p> <p>Оценка на зачете с оценкой</p>
Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике	<p>Знает: 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.</p> <p>Умеет: рассчитывать движущую силы и основные параметры процессов мембранного разделения; проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах.</p> <p>Владеет: навыками расчетов мембранных и</p>	<p>Оценка за лабораторные работы №2, 3, 4</p> <p>Оценка на зачете с оценкой</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	микрофлюидных аппаратов в программных пакетах; программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов; программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения на их основе.	
Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике	<p>Знает: основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем; основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов.</p> <p>Умеет: проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах.</p> <p>Владеет: программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов.</p>	Оценка за контрольную работу №1, 2 Оценка на зачете с оценкой

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»
основной образовательной программы – программа магистратуры
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция
магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для
фармацевтических производств»
Форма обучения: очная**

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания кафедры № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Профессионально-ориентированный перевод»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Иностранных языков** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Профессионально-ориентированный перевод»** относится к факультативным дисциплинам учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области иностранного языка и навыки, приобретенные в ходе изучения дисциплины «Иностранный язык».

Цель дисциплины – 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.

Задачи дисциплины:

– подготовка к профессионально-ориентированному переводу научно-технических специальных текстов путем создания у студентов пассивного и активного запаса лексики, в том числе общенаучной и специальной терминологии, необходимой для перевода научно-технических текстов по выбранной специальности;

– отработка грамматических тем, представляющих сложности при переводе в паре языков русский - английский;

– формирование базовых навыков перевода, на основе рекомендованных в программе учебников и учебных пособий по иностранным языкам для химических вузов.

Дисциплина **«Профессионально-ориентированный перевод»** преподается во 2 семестре (очная форма обучения). Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения:

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
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

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные способы достижения эквивалентности в переводе;
- основные приемы перевода;
- языковую норму и основные функции языка как системы;
- достаточное для выполнения перевода количество лексических единиц, фразеологизмов, в том числе социальных терминов и лингвострановедческих реалий;

Уметь:

- применять основные приемы перевода;
- осуществлять письменный перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм;
- оформлять текст перевода в компьютерном текстовом редакторе;
- осуществлять перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм текста перевода и темпоральных характеристик исходного текста;

Владеть:

- методикой предпереводческого анализа текста, способствующей точному восприятию исходного высказывания;
- методикой подготовки к выполнению перевода, включая поиск информации в справочной, специальной литературе и компьютерных сетях;
- основами системы сокращенной переводческой записи при выполнении перевода;
- основной иноязычной терминологией специальности,
- основами реферирования и аннотирования литературы по специальности.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Для очной формы обучения

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	54
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,9	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,9	34,0	25,5
Самостоятельная работа	1,1	38,0	28,5
Контактная самостоятельная работа	1,1	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		37,8	28,35
Виды контроля:	Зачет		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов				
		Всего	Лек-ции	Прак. зан.	Лаб. работы	Сам. работа
1.	Раздел 1. Требования к профессионально-ориентированному переводу. Особенности перевода специальных текстов	24	-	12	-	12
1.1	Основные требования к профессионально-ориентированному переводу и понятие информационного поля. Специфика профессионально-ориентированных текстов. Эквивалентность, адекватность, переводимость специальных текстов.	12	-	6	-	6
1.2	Техническая терминология: характеристики. Терминология в области информационных систем в цифровой экономике. 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.	12	-	6	-	6
2.	Раздел 2. Лексико-грамматические проблемы перевода специальных текстов	24	-	12	-	12
2.1	Проблема неоднозначности перевода видовременных форм и ее решение. Особенности перевода различных типов предложений. Перевод страдательного залога. Трудные случаи перевода страдательного залога.	6	-	3	-	3
2.2	Условные предложения, правила и особенности их обратного перевода. Практика перевода научно-технической литературы на примере текстов по теме «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств».	6	-	3	-	3
2.3	Перевод предложений с учетом правила согласования времен. Перевод причастия и причастных оборотов. Развитие навыков перевода на примере текстов по теме «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств».	6	-	3	-	3
2.4	Роль инфинитива в предложении и варианты перевода на русский язык. Инфинитивные обороты. Варианты перевода на русский язык.	6	-	3	-	3

3. Раздел 3. Интернет и ИКТ в профессионально -ориентированном переводе	24	-	10	-	14
3.1 Системы автоматизации перевода (Computer Assisted Translation Tools). Информационный и лингвистический поиск в Интернет.	12	-	6	-	6
3.2 Работа с электронными словарями и глоссариями. Редактирование текста профессионально-ориентированного перевода.	12	-	4	-	8
ИТОГО	72	-	34	-	38

4.2 Содержание разделов 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 технологии высокотемпературных функциональных материалов. 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 технологии высокотемпературных функциональных материалов.

2.3. Перевод предложений с учетом правила согласования времен. Перевод причастия и причастных оборотов. Развитие навыков перевода на примере текстов по технологии высокотемпературных функциональных материалов.

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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
Знать:				
1	– основные способы достижения эквивалентности в переводе;	+	+	+
2	– основные приемы перевода;	+		
3	– языковую норму и основные функции языка как системы;	+	+	
4	– достаточное для выполнения перевода количество лексических единиц, фразеологизмов, в том числе социальных терминов и лингвострановедческих реалий;	+	+	+
Уметь:				
5	– применять основные приемы перевода;	+	+	+
6	– осуществлять письменный перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм;	+	+	+
7	– оформлять текст перевода в компьютерном текстовом редакторе;		+	+
8	– осуществлять перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм текста перевода и темпоральных характеристик исходного текста		+	+
Владеть:				
9	– методикой предпереводческого анализа текста, способствующей точному восприятию исходного высказывания;		+	+
10	– методикой подготовки к выполнению перевода, включая поиск информации в справочной, специальной литературе и компьютерных сетях;	+	+	+
11	– основами системы сокращенной переводческой записи при выполнении перевода;		+	+
12	– основной иноязычной терминологией специальности,		+	+
13	– основами реферирования и аннотирования литературы по специальности.			+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>универсальные компетенции и индикаторы их достижения:</i>				
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК		
14	– УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для	– УК-4.1 Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках;		+
		+	+	+

	академического и профессионального взаимодействия.	– 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.	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1.	Раздел 1	Практическое занятие 1. Основные требования к профессионально-ориентированному переводу и понятие информационного поля. Специфика профессионально-ориентированных текстов. Эквивалентность, адекватность, переводимость специальных текстов.	6
2.	Раздел 1	Практическое занятие 2. Техническая терминология: характеристики. Терминология в области технологии высокотемпературных функциональных материалов. 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.	6
3.	Раздел 2	Практическое занятие 3. Проблема неоднозначности перевода видовременных форм и ее решение. Особенности перевода различных типов предложений. Перевод страдательного залога. Трудные случаи перевода страдательного залога.	3
4.	Раздел 2	Практическое занятие 4. Условные предложения, правила и особенности их обратного перевода. Практика перевода научно-технической литературы на примере текстов по технологии высокотемпературных функциональных материалов.	3
5.	Раздел 2	Практическое занятие 5. Перевод предложений с учетом правила согласования времен. Перевод причастия и причастных оборотов. Развитие навыков перевода на примере текстов по технологии высокотемпературных функциональных материалов.	3
6.	Раздел 2	Практическое занятие 6. Роль инфинитива в предложении и варианты перевода на русский язык. Инфинитивные обороты. Варианты перевода на русский язык.	3
7.	Раздел 3	Практическое занятие 7. Системы автоматизации перевода (Computer Assisted Translation Tools). Информационный и лингвистический поиск в Интернет.	6
8.	Раздел 3	Практическое занятие 8. Работа с электронными словарями и глоссариями. Редактирование текста профессионально-ориентированного перевода.	4

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине не предусмотрены

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче *зачета* (2 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания закрытого типа:

(правильные ответы выделены **жирным**)

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. Knowledge of hydration is essential for_the masses for many compounds. A) calculates

Б) calculating

В) calculate

Г) have calculated

2. In the context of information exchange, standardization refers to the process of _ standards for specific business processes using specific formal languages.

А) develop

Б) developing

В) develops

Г) had developed

3. _contracts have typically been preferred in common law legal systems. A) Has written

Б) Writes В) Write

Г) Written

4. It can also_a normalization of formerly custom processes.

А) facilitate Б) to facilitate В) facilitates Г) facilitated

5. Tactics_always an important part of the negotiating process. A) is

Б) are

В) was

Г) shall be

6. An exception is ammonium hexachloroplatinate, the formation of which was once used _ a test for ammonium.

A) as

B) so

Г) while Г) why

7. Environmental sustainability requires society to design activities__ human needs while preserving the life support systems of the planet.

A) to meet

B) meet B) meets

Г) had met

8. Ecological design or ecodesign is__approach to designing products and services that gives special consideration to the environmental impacts of a product over its entire lifecycle.

A) an B) a B) -

Г) the

9. All consumables, materials and parts used in the life cycle phases are accounted_, and all indirect environmental aspects linked to their production.

A) in **B) for** B) off

Г) above

10. _ effectively, it is important to empathize with the other party's point of view. A) Negotiate

B) Negotiates

B) Have negotiated

Г) To negotiate

11. With regard to maritime transport, common law jurisdictions additionally maintain special legal provisions __insurance contracts.

A) regards

B) regarding B) has regarded Г) had regarded

12. The cause (i.e. purpose) of the obligation must_. A) to be established

B) be established

B) to have been established Г) established

13. Passive daylighting involves the positioning and location of a building to allow for and make_of sunlight throughout the whole year.

A) to use **B) use** B) used

Г) to have used

14. _ framework was developed in 2021, as such most established waste disposal sites do not take these factors into consideration.

A) These **B) This** B) Those Г) It

15. _ include use of simulation modelling, analytical or statistical tools. A) That

B) These B) This Г) It

16. It eliminates dependence___ external energy and generates minimum waste. A) in

B) on B) of Г) for

17. _ applications of ecological design have gone along with the rise of environmental

A) Had increased B) Increase

B) Increases

Г) Increased

18. According_this ranking the recommended changes are carried out and reviewed after a certain time.

A) to

B) in B) of Г) off

19. Sustainability is a societal goal that relates_____ the ability of people to safely co-exist on Earth over a long time.
 A) in **B) to** B) on Γ) off
20. Natural building is a similar concept, usually_a smaller scale and focusing on the use of locally available natural materials.
 A) **on** B) in B) to Γ) for
21. Ammonium cation is found in a variety of salts such_ammonium carbonate, ammonium chloride and ammonium nitrate.
 A) so
B) as
 B) while Γ) when
22. In an unusual process, ammonium ions_an amalgam.
 A) **form**
 B) forms
 B) has formed Γ) had formed
23. By the mid to late 19th century, efforts_to standardize electrical measurement. A) made
B) were being made
 B) make Γ) makes
24. The similarities of nitrogen to sulfur are mostly limited to sulfur nitride ring compounds when both elements are the only_ present.
 A) that B) this B) one Γ) **ones**
25. Modern techniques usually take a similar approach: solid nitrogen is normally made in a laboratory by_liquid nitrogen in a vacuum.
 A) evaporate **B) evaporating** B) evaporates
 Γ) have evaporated
26. The two tables below_some examples of different compounds.
 A) **show**
 B) shows
 B) has showed Γ) shall show
27. This is one of the causes for concern over the environmental impact of the use of fuels as power sources.
 A) this **B) these** B) that Γ) it
28. Beakers are available in a wide_of sizes, from one milliliter up to several liters.
 A) **range** B) ring B) row Γ) rest
29. Chlorine, as it has a valence of one, can be substituted_hydrogen. A) at
B) for B) above Γ) off
30. One view of negotiation_three basic elements: process, behavior, and substance.
 A) involve
B) involves
 B) have involved Γ) shall involve
31. Contracts for the transport of goods and passengers are subject to a variety of distinct provisions both under international law_under the law of individual countries.
 A) so **B) and** B) as Γ) but
32. The type of negotiation that takes place is dependent _ negotiation.
 A) for B) of B) in Γ) **on**
33. Further, reasonable notice of a contract's terms must_to the other party prior to their entry into the contract.
 A) **be given**
 B) to be given
 B) to have been given Γ) gives

34. Since natural resources_from the environment, the state of air, water, and climate is of particular concern.

A) are derived

Б) derives

В) was derived

Г) has been derived

35. However, a court will attempt_effect to commercial contracts where possible, by construing a reasonable construction of the contract.

A) to give Б) gives В) give Г) gave

36. The rules governing contracts_between jurisdictions. А) varies

В) vary

В) had varied Г) has varied

37. As global population and affluence have increased, so has_use of various materials increased in volume, diversity, and distance transported.

А) an Б) -

В) a

Г) the

38. Buildings_a large part of energy, electricity, water and materials consumption. А) represents

В) represent

В) has represented Г) is represented

39. Considerations of ecological design during product development is a proactive approach to eliminate environmental pollution due_product waste.

А) for **Б) to** В) in Г) on

40. In other areas of science such as pharmacy, and in non-scientific usage, a dilution is normally_as a plain ratio of solvent to solute.

А) give **Б) given** В) gives Г) giving

41. The model focuses five major concerns: (1) location suitability, (2) operational sustainability, (3) environmental sustainability, (4) socioeconomic sustainability, and (5) site capacity sustainability.

А) on

Б) in

В) under Г) above

42. The capacity of an oil refinery may be given in terms of barrels of crude oil_per

А) refined В) refine В) refines

Г) had refined

43. Such workers typically_engineers, plant operators, and maintenance technicians. А) includes

В) include

В) has included Г) had included

44. Other personnel_the site could include chemists, management/administration and office workers.

А) at

Б) above В) off Г) to

45. Routine maintenance can_periodic inspections and replacement of worn catalyst, analyzer reagents, various sensors, or mechanical parts.

А) includes

Б) have included

В) include

Г) had included

Задания открытого типа

Время ответа на каждый вопрос занимает от 2-х до 3-х минут.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. Переведите на русский язык предложение:

The reactivity of many salt-like solids is sensitive to the presence of water.

Ответ - Реакционная способность многих солеподобных твердых веществ чувствительна к присутствию воды.

2. Переведите на русский язык предложение:

The hydration and dehydration of salts is central to the use of phase-change materials for energy storage.

Ответ - Гидратация и дегидратация солей имеет центральное значение для использования материалов с фазовыми изменениями для накопления энергии.

3. Переведите на русский язык предложение:

In molecular formulas water of crystallization is indicated in various ways

Ответ - В молекулярных формулах вода кристаллизации указывается различными способами.

4. Переведите на русский язык предложение:

The water content of most compounds can be determined with a knowledge of its formula.

Ответ - Содержание воды в большинстве соединений может быть определено со знанием его формулы.

5. Переведите на русский язык предложение:

Zeolites are microporous, crystalline aluminosilicate materials commonly used as adsorbents and catalysts.

Ответ - Цеолиты представляют собой микропористые кристаллические алюмосиликатные материалы, обычно используемые в качестве адсорбентов и катализаторов.

6. Переведите на русский язык предложение:

The design of a product unrelated to its sociological, psychological, or ecological surroundings is no longer possible or acceptable in modern society.

Ответ - Дизайн продукта, не связанный с его социологическим, психологическим или экологическим окружением больше невозможен или неприемлем в современном обществе.

7. Переведите на русский язык предложение:

Additionally, negotiators can use specific communication techniques to build stronger relationships and develop more meaningful negotiation solutions.

Ответ - Кроме того, участники переговоров могут использовать конкретные методы коммуникации для установления более прочных отношений и выработки более значимых решений переговоров.

8. Переведите на русский язык предложение:

Organic sulfate esters, such as dimethyl sulfate, are covalent compounds and esters of sulfuric acid.

Ответ - Сложные эфиры органических сульфатов, такие как диметилсульфат, представляют собой ковалентные соединения и сложные эфиры серной кислоты.

9. Переведите на русский язык предложение:

Product testing and analysis can also be done for aid environmental protection

Ответ - Тестирование и анализ продукции также могут быть выполнены для защиты окружающей среды.

10. Переведите на русский язык предложение:

It also results in very large electrostatic forces of attraction between the nucleus and the valence electrons in the 2s and 2p shells, resulting in very high electronegativities.

Ответ - Это также приводит к очень большим электростатическим силам притяжения между ядром и валентными электронами в оболочках 2s и 2p, что приводит к очень высокой электроотрицательности.

11. Переведите на русский язык предложение:

It has also been detected on other planets, including Mars, which has implications for astrobiology research.

Ответ - Он также был обнаружен на других планетах, включая Марс, что имеет значение для астробиологических исследований.

12. Переведите на русский язык предложение:

Hydrated ferrous nitrate has not been characterized crystallographically.

Ответ - Гидратированный нитрат железа не был охарактеризован кристаллографически.

13. Переведите на русский язык предложение:

Such hydrates are also said to contain water of crystallization or water of hydration.

Ответ - Такие гидраты также содержат воду кристаллизации или воду гидратации.

14. Переведите на русский язык предложение:

Nonpolar molecules such as methane can form clathrate hydrates with water, especially under high pressure.

Ответ - Неполлярные молекулы, такие как метан, могут образовывать клатратные гидраты с водой, особенно под высоким давлением.

15. Переведите на русский язык предложение:

A standard definition is formally established terminology.

Ответ - Стандартным определением является формально установленная терминология.

16. Переведите на русский язык предложение:

Environmental aspects ought to be analysed for every stage of the life cycle.

Ответ - Экологические аспекты должны анализироваться на каждом этапе жизненного цикла.

17. Переведите на русский язык предложение:

Active listening involves paying close attention to what is being said.

Ответ - Активное слушание подразумевает пристальное внимание к тому, что говорится.

18. Переведите на русский язык предложение:

The reuse of these items means that less energy is consumed in making new products and a new natural aesthetic quality is achieved.

Ответ - Повторное использование этих изделий означает, что при изготовлении новых изделий потребляется меньше энергии и достигается новое натуральное эстетическое качество.

19. Переведите на русский язык предложение:

Several review articles provide an overview of the evolution and current state of ecodesign research.

Ответ - В нескольких обзорных статьях представлен обзор эволюции и текущего состояния исследований экодизайна.

20. Переведите на русский язык предложение:

The concept of entropy is described by two principal approaches, the macroscopic perspective of classical thermodynamics, and the microscopic description central to statistical mechanics.

Ответ - Понятие энтропии описывается двумя основными подходами, макроскопической перспективой классической термодинамики и микроскопическим описанием, центральным для статистической механики.

21. Переведите на английский язык предложение:

Определите точную цель, которой будет служить эта совместно используемая информация.

Ответ - **Determine the exact purpose that this shared information will serve.**

22. Переведите на английский язык предложение:

Обычным применением полипропиленовых стаканов является гамма-спектральный анализ жидких и твердых образцов.

Ответ - **A common use for polypropylene beakers is gamma spectral analysis of liquid and solid samples.**

23. Переведите на английский язык предложение:

Сульфаты широко встречаются в повседневной жизни. Ответ - **Sulfates occur widely in everyday life.**

24. Переведите на английский язык предложение:

Стандартный метод тестирования описывает окончательную процедуру, которая дает результат теста.

Ответ - **A standard test method describes a definitive procedure that produces a test result.**

25. Переведите на английский язык предложение:

Оксид углерода - бесцветный, не имеющий запаха, токсичный газ. Ответ - **Carbon monoxide is a colorless, odorless, toxic gas.**

26. Переведите на английский язык предложение:

В лабораторном оборудовании химический стакан обычно представляет собой цилиндрический контейнер с плоским дном.

Ответ - **In laboratory equipment, a beaker is generally a cylindrical container with a flat bottom.**

27. Переведите на английский язык предложение:

Для полностью изолированной системы S является максимальным при термодинамическом равновесии.

Ответ - **For a completely isolated system, S is maximum at thermodynamic equilibrium.**

28. Переведите на английский язык предложение:

Классическая термодинамика относится к состояниям динамического равновесия. Ответ - **Classical thermodynamics deals with states of dynamic equilibrium.**

29. Переведите на английский язык предложение:

В химии концентрация представляет собой количество компонента, деленное на общий объем смеси.

Ответ - **In chemistry, concentration is the abundance of a constituent divided by the total volume of a mixture.**

30. Переведите на английский язык предложение:

Для описания состава смеси можно использовать несколько других количеств. Ответ - **Several other quantities can be used to describe the composition of a mixture.**

31. Переведите на английский язык предложение:

Стандартизация имеет целый ряд преимуществ для фирм, участвующих на рынке. Ответ - **Standardization has a variety of benefits for firms participating in the market.**

32. Переведите на английский язык предложение:

Это может включать в себя тщательное личное наблюдение или проведение высокотехнического измерения.

Ответ - **It may involve making a careful personal observation or conducting a highly technical measurement.**

33. Переведите на английский язык предложение:

Слово керамика может использоваться в качестве прилагательного для описания материала, продукта или процесса.

Ответ - **The word ceramic can be used as an adjective to describe a material, product or process.**

34. Переведите на английский язык предложение:

Моноксид углерода присутствует в небольших количествах в атмосфере Земли. Ответ - **Carbon monoxide is present in small amounts in the Earth's atmosphere.**

35. Переведите на английский язык предложение:

Температура также оставалась постоянной. Ответ - **Temperatures also remained constant.**

36. Переведите на английский язык предложение:

Эти спектрометры используют явление оптической дисперсии.

Ответ - **These spectrometers utilize the phenomenon of optical dispersion.**

37. Переведите на английский язык предложение:

Химический стакан отличается от колбы. Ответ - **A beaker is distinguished from a flask.**

38. Переведите на английский язык предложение:

Три промышленных процесса иллюстрируют его эволюцию в промышленности. Ответ - **Three industrial processes illustrate its evolution in industry.**

39. Переведите на английский язык предложение:

Фильтрация частиц и мембранная фильтрация являются двумя основными формами фильтрации сточных вод.

Ответ - **Particle filtration and Membrane filtration are the two main forms of waste water filtration.**

40. Вставьте пропущенное имя прилагательное в превосходной степени:

It has one of electronegativities among the elements (B) 04 on the Pauling scale), exceeded only by chlorine (B) 16), oxygen (B) 44), and fluorine (B) 98).

Ответ - **the highest.**

41. Вставьте пропущенный глагол:

There many different ways to categorize the essential elements of negotiation. Ответ - **are.**

42. Вставьте пропущенный предлог:

Processes and tools include the steps to follow and roles to take in preparing for and negotiating the other parties.

Ответ - **with.**

43. Вставьте пропущенный союз:

Another view of negotiation comprises four elements: strategy, process, tools, tactics. Ответ - **and.**

44. Вставьте пропущенное имя прилагательное:

An agreement to agree does not constitute a contract, and an inability to agree on key issues, which may include things as price or safety, may cause an entire contract to fail.

Ответ - **such.**

45. Вставьте пропущенный предлог:

Due these very high figures, nitrogen has no simple cationic chemistry. Ответ - **to.**
ions.

46. Вставьте пропущенный союз:

Many proprietary systems also claim to remove residual disinfectants heavy metal. Ответ - **and.**

47. Вставьте пропущенный модальный глагол:

Ecological design also be defined as the process of integrating environmental considerations into design and development with the aim of reducing environmental impacts of products through their life cycle.

Ответ - **can**

48. Вставьте пропущенный артикль:

The 2p subshell is very small and has very similar radius to the 2s shell, facilitating orbital hybridisation.

Ответ - **a.**

49. Вставьте пропущенное причастие:

High vapor pressure correlates with a low boiling point, which relates to the number of the sample's molecules in the surrounding air, a trait as volatility.

Ответ - **known.**

50. Вставьте пропущенное имя существительное:
Such species are prepared by the_of sodium amalgam to a solution of ammonium chloride.

Ответ - **addition**.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Кузнецова Т.И., Воловикова Е.В., Кузнецов И.А. Английский язык для химиков – технологов. Учебное пособие. М. РХТУ, 2017 г. – 400 с.
2. Кузнецова Т.И., Катранов С.Н., Кузнецов И.А., Коваленко Н.Г. Английский язык. Учебное пособие по практике устной речи. РХТУ, Москва, 2015 г. – 78 с.
3. Кузнецова Т.И., Катранов С.Н. Сборник упражнений по основным разделам грамматики английского языка. РИЦ МГГУ им. М.А. Шолохова, М., 2018 г. – 39 с.
4. Кузнецова Т.И. Английский язык. Методические указания к практическим занятиям по теме: Структура предложения. РИЦ МГГУ им. М.А. Шолохова, М., 2012 г.
5. Кузнецова Т.И. Марченко А.Н. Кузнецов И.А. Английский язык для магистрантов по направлению «Химия» Учебное пособие. М. РХТУ, 2018 г.
6. Кузнецов И.А., Кузнецова Т.И., Дистанционный образовательный электронный курс «Английский язык для профессиональной коммуникации» размещенный в ЭСУО Moodle [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.А. Кузнецов Т.И. Кузнецова — Электрон. дан. — Москва:РХТУ, 2018.
7. Беляева, И.В. Иностраный язык в сфере профессиональной коммуникации: комплексные учебные задания [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.В. Беляева, Е.Ю. Нестеренко, Т.И. Сорогина. — Электрон. дан. — Москва: ФЛИНТА, 2017. — 132 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/92749>.

Б. Дополнительная литература

1. Кузнецова Т.И. Методические указания по курсу «Английский язык». Грамматические тесты. М.: РХТУ, 2016.
2. М.Г. Рубцова. Чтение и перевод научной и технической литературы: лексико-грамматический справочник. Учебник. 2-е изд. испр. и доп. М.: Астрель: АСТ, 2017.
3. Серебренникова Э.И., Круглякова И.Е. Учебник английского языка для химико-технологических вузов. Москва. Альянс 2009.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:
 - <http://www.openet.ru> – Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ;
 - <http://window.edu.ru/> – Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам»;
 - <http://fepo.i-exam.ru> – ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС;
 - <http://muctr.ru> – Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева, D.Mendeleev University of Chemical Technology of Russia. Учебные планы и программы;
 - <http://www.translators-union.ru> – портал Союз переводчиков России (СПР);
 - <http://www.russian-translators.ru> – Национальная лига переводчиков;
 - <http://www.internationalwriters.com> – The Translator's Tool Box.

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.

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных практических занятий;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 300);
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 300).

Аудиозаписи текстов, предусмотренных в программе для чтения и перевода в процессе обучения; компьютерный класс, оргтехника, теле- и аудиоаппаратура (всё – в стандартной комплектации для практических занятий и самостоятельной работы); доступ к сети Интернет.

Аудиторная и самостоятельная работа студентов обеспечена учебно-методической документацией и материалами по всем разделам дисциплины. Каждый обучающийся обеспечен доступом к электронно-библиотечной системе, содержащей издания по основным разделам изучаемой дисциплины, основным практическим и контрольным заданиям для промежуточного и итогового контроля.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 составляет 1 719 785 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Профессионально-ориентированный перевод»* проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Лекционная учебная аудитория, 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.

Компьютерный класс, оргтехника, теле-, аудио - и видеоаппаратура; мультимедийный проектор, широкоформатный экран.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Комплекты плакатов к разделам занятий.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

- информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам занятий;
- электронные презентации к разделам занятий; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде;
- кафедральная библиотека электронных изданий и диссертационных работ, выполненных аспирантами и сотрудниками кафедры.

№	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»	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	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>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 Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</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>
		<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань» Договор от 26.09.2021 № 33.03-Р-3.1-3825/2021 Сумма договора – 283744-98 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</p>	<p>«Химия» - изд-ва «ЛАНЬ», «Информатика» - изд-ва «ЛАНЬ», «Инженерно-технические науки» - изд-ва «ЛАНЬ», «Теоретическая механика» - изд-ва «ЛАНЬ», «Физика» - изд-ва «ЛАНЬ», а также отдельные издания из других коллекций издательства «ЛАНЬ» в соответствии с Договором.</p>

		персональной регистрации на сайте ЭБС.	
2	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
3	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru»	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	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.
4	Справочно-правовая система «Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2022 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

5	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2023 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	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.
6	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».
7	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность – сторонняя ООО «ЗНАНИУМ» Договор от 06.04.2022 № 48 эбс/33.03-Р-3.1-4378/2022	Коллекция изданий учебников и учебных пособий по различным отраслям знаний для всех уровней профессионального образования.

		<p>Сумма договора – 31 500-00</p> <p>С 06.04.2022 по 05.04.2023</p> <p>Ссылка на сайт – https://znanium.com/</p> <p>Количество ключей - доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера.</p>	
8	Информационно-аналитическая система Science Index	<p>Принадлежность – сторонняя ООО «Научная электронная библиотека»</p> <p>Договор от 11.04.2022 № 33.03-Л-3.1-4376/2022</p> <p>Сумма договора – 108 000-00</p> <p>С 11.04.2022 по 10.04.2023</p> <p>Ссылка на сайт – http://elibrary.ru</p> <p>Количество ключей – локальный доступ для сотрудников ИБЦ.</p>	Систематизация, корректировка профилей ученых РХТУ и университета в целом. Анализ публикационной активности сотрудников университета.

А также всевозможные одноязычные и двуязычные книжные и электронные словари, справочники, программы поиска информации:

- АВВУ Lingvo 12 «Многоязычная версия» – электронные словари;
- Многоязычный электронный словарь «МультиЛекс Делюкс 6»;
- Компьютерная программа Sound Forge (аудио редактор) для воспроизведения, составления и редактирования аудио текстов;
- PROMT Expert 8.0 – система для профессионального перевода документов;
- Средства звукозаписи (предпочтительно – цифровой диктофон или планшетный компьютер) помогают студенту осуществлять самоконтроль в процессе обучения устной речи.

Бесплатные архивные коллекции, приобретенные Минобрнауки для вузов.

Архив Издательства American Association for the Advancement of Science. Пакет «Science Classic» 1880-1996.

Архив Издательства Annual Reviews. Пакет «Full Collection» 1932-2005.

Архив издательства Института физики (Великобритания). Пакет «Historical Archive 1874-1999» с первого выпуска каждого журнала по 1999, 1874-1999.

Архив издательства Nature Publishing Group. Пакет «Nature» с первого выпуска первого номера по 2010, 1869-2010.

Архив издательства Oxford University Press. Пакет «Archive Complete» с первого выпуска каждого журнала по 1995, 1849-1995.

Архив издательства Sage. Пакет «2010 SAGE Deep Backfile Package» с первого выпуска каждого журнала по 1998, 1890-1998.

Архив издательства Taylor & Francis. Full Online Journal Archives. с первого выпуска каждого журнала по 1996, 1798-1997.

Архив издательства Cambridge University Press. Пакет «Cambridge Journals Digital Archive (CJDA)» с первого выпуска каждого журнала по 2011, 1827-2011.

Архив журналов Королевского химического общества (RSC). 1841-2007.

Архив коллекции журналов Американского геофизического союза (AGU), предоставляемый издательством Wiley Subscription Services, Inc. 1896-1996.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
3.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: <ul style="list-style-type: none"> • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath 	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	O365ProPlusOpen Fclty ShrdSvr ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acdmc AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
5.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса –	Контракт № 90-133ЭА/2021 от	12 месяцев (ежегодное продление	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в	Нет

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
	Стандартный Russian Edition.	07.09.2021	подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	
6.	O365ProPlusOpen Students ShrdSvr ALNG SubsVL OLV NL 1Mth Acdmc Stdnt STUUseBnft Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
7.	ABBYY FineReader 10 Professional Edition	Контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10	20 лицензий для активации на рабочих станциях	бессрочная	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)
8.	Лицензия на программное обеспечение (неисключительные права на программу для ЭВМ) ABBYY Lingvo (многоязычная)	Государственный контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10, Акт № Tr048787, накладная № Tr048787 от 20.12.10	5 лицензий	бессрочно	Да
9.	Лицензия на программное обеспечение (неисключительные права на программу для	Государственный контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10, Акт №	5 лицензий	бессрочно	Да

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
	ЭВМ) Promt standard Гигант	Tr048787, накладная № Tr048787 от 20.12.10			
10.	Антиплагиат. ВУЗ	Контракт от 15.06.2021 № 42-62ЭА/202 1	не ограничено, лимит проверок 15000	19.05.2022	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Раздел 1. Требования к профессионально-ориентированному переводу. Особенности перевода специальных текстов.</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – основные способы достижения эквивалентности в переводе; – основные приемы перевода; – языковую норму и основные функции языка как системы; – достаточное для выполнения перевода количество лексических единиц, фразеологизмов, в том числе социальных терминов и лингвострановедческих реалий; <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – применять основные приемы перевода; – осуществлять письменный перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм; <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – методикой подготовки к выполнению перевода, включая поиск информации в справочной, специальной литературе и компьютерных сетях. 	<p>Оценка за контрольную работу №1 (2 семестр)</p>
<p>Раздел 2. Лексико-грамматические проблемы перевода специальных текстов.</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – основные способы достижения эквивалентности в переводе; – языковую норму и основные функции языка как системы – достаточное для выполнения перевода количество лексических единиц, фразеологизмов, в том числе социальных терминов и лингвострановедческих реалий; <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – применять основные приемы перевода; – осуществлять письменный перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм; – оформлять текст перевода в компьютерном текстовом редакторе; – осуществлять перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и 	<p>Оценка за контрольную работу №2 (2 семестр)</p>

	<p>стилистических норм текста перевода и темпоральных характеристик исходного текста;</p> <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – методикой предпереводческого анализа текста, способствующей точному восприятию исходного высказывания; – методикой подготовки к выполнению перевода, включая поиск информации в справочной, специальной литературе и компьютерных сетях; – основами системы сокращенной переводческой записи при выполнении перевода; – основной иноязычной терминологией специальности. 	
<p>Раздел 3. Интернет и ИКТ в профессионально – ориентированном переводе.</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – основные способы достижения эквивалентности в переводе; – достаточное для выполнения перевода количество лексических единиц, фразеологизмов, в том числе социальных терминов и лингвострановедческих реалий; <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – применять основные приемы перевода; – осуществлять письменный перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм; – оформлять текст перевода в компьютерном текстовом редакторе; – осуществлять перевод с соблюдением норм лексической эквивалентности, соблюдением грамматических, синтаксических и стилистических норм текста перевода и темпоральных характеристик исходного текста; <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – методикой предпереводческого анализа текста, способствующей точному восприятию исходного высказывания; – методикой подготовки к выполнению перевода, включая поиск информации в справочной, специальной литературе и 	<p>Оценка за контрольную работу №3 (2 семестр)</p> <p>Оценка за реферат (2 семестр)</p> <p>Оценка за практическую работу (2 семестр)</p>

	<p>компьютерных сетях; – основами системы сокращенной переводческой записи при выполнении перевода; – основной иноязычной терминологией специальности; – основами реферирования и аннотирования литературы по специальности.</p>	
--	--	--

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Профессионально-ориентированный перевод»**

основной образовательной программы

33.04.01 Промышленная фармация
код и наименование направления подготовки (специальности)

«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
наименование ООП

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.
		протокол заседания Ученого совета № _____ от «___» _____ 20__ г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Научная публицистика»

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

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

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа дисциплины «*Научная публицистика*» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки **18.04.02** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой русского языка. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «*Научная публицистика*» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую языковую подготовку.

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, в том числе на иностранном языке, для академического и профессионального взаимодействия.

Задачи дисциплины:

- ознакомление студентов с основными особенностями функционирования научно-популярных СМИ и развитие практических навыков по подготовке различных типов научных и научно-популярных текстов;
- представление стилистических, композиционных и содержательных критериев научно-популярной публикации;
- изучение принципов и методов анализа и структурирования профессиональной информации;
- формирование умений анализировать профессиональную информацию, выделять в ней главное, структурировать, оформлять и представлять в виде аналитических обзоров;
- совершенствование навыков подготовки научных докладов, публикаций и аналитических обзоров с обоснованными выводами и рекомендациями.

Дисциплина «*Научная публицистика*» преподается в 1 семестре магистратуры. Контроль успеваемости магистрантов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ КУРСА

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том	УК-4.1 Знает методы и технологии коммуникации для академического и профессионального взаимодействия на государственном и иностранном языках -

УК-4. Коммуникация	числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.2 Умеет представлять результаты академической и профессиональной деятельности на различных мероприятиях, включая международные -</p> <p>УК-4.3 Владеет интегративными умениями, необходимыми для написания, письменного перевода и редактирования различных текстов (рефератов, обзоров,</p>
-----------------------	---	--

Профессиональные компетенции 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
Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности				
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	<p>– Химическое, химико-технологическое производство.</p> <p>– Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и</p>	<p>ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации и по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу</p>	<p>ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ</p> <p>ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации, результатов и их интерпретации</p>	<p>Профессиональный стандарт 40.01 «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</p>

	химико-технологического производства).			отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
--	--	--	--	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

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:

- приёмами 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. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

• Виды учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	3	108	81
Контактная работа (КР):	0,94	34	25,5
Лекции (Лек)	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	73,8	55,35
Контактная самостоятельная работа		0,2	0,15
Вид контроля:	Зачёт		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	ВСЕГО	Лекции	Практич	СР
---	-------------------	-------	--------	---------	----

п/п				занятия	
1.	Раздел 1. Лингвистика научного текста	34	6	5	23
1.1.	Тема 1.Сущность научной публицистики, ее роль в формировании речевой культуры будущего специалиста.	4	2		2
1.2.	Тема 2. Текст как речевое произведение, единица общения	7	1	1	5
1.3.	Тема 3. Научный стиль речи в системе русского литературного языка	7	1	1	5
1.4.	Тема 4. Особенности устной и письменной речи.	7	1	1	5
1.5.	Тема 5. Подготовка научно-популярного текста: композиционные и стилистические особенности, типичные ошибки.	9	1	2	6
2.	Раздел 2 . Правила подготовки научной письменной работы	36	5	6	25
2.1.	Тема 6. Жанры научного стиля речи	14	2	2	10
2.2.	Тема 7 Правила написания научной статьи.	22	3	4	15
3.	Раздел 3. Культура научной монологической и диалогической речи	37	5	6,2	25,8
3.1.	Тема 8. Правила подготовки научного доклада.	22	2	4,2	15,8
3.2.	Тема 9. Основные требования к ведению научной дискуссии.	15	3	2	10
	Всего	108	17	17,2	73,8

4.2.Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Лингвистика научного текста

1.1. 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: 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. Разработка плана-проспекта публикации с определением цели, задач, новизны и практической значимости.

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.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины студент должен:	Разделы		
Знать:	1	2	3
сущность научной публицистики, ее роль в формировании речевой культуры;	+		
различие устной и письменной научной речи;	+		
композиционные и стилистические особенности научно-популярного текста;	+		
правила создания письменных и устных жанров научного стиля речи;		+	
правила убеждения оппонента в научной дискуссии;			+
Уметь			
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;	+		
различать тексты собственно-научного и научно-популярного подстилей речи;	+		
писать научную статью, рецензию и аналитические обзоры;		+	
выступать с докладами, вести научные дискуссии;			+
Владеть:			
приёмами работы с современной научной литературой для профессионального самообразования и ведения эффективной научной 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		+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>компетенции и индикаторы их достижения:</i>			
УК-4.1 Знает методы и технологии коммуникации для академического и профессионального взаимодействия на государственном и иностранном языках .	+	+	+
УК-4.2 Умеет представлять результаты академической и профессиональной деятельности на различных мероприятиях, включая международные -	+	+	+
УК-4.3 Владеет интегративными умениями, необходимыми для написания, письменного перевода и редактирования различных текстов (рефератов, обзоров)		+	+
ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	+	+	+
ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации, результатов и их интерпретации	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине

Раздел	Практическое занятие	Кол-во часов
1.	1. Самопрезентация краткая характеристика бакалаврской квалификационной работы. 2. Анализ структуры теста, стиля, способов изложения информации, сокращение текста. 3. Трансформация письменного научного текста в устную форму и наоборот. 4. Анализ научно-популярных текстов (посты из блога, пресс-релизы, новостные колонки, устные выступления молодых ученых из телепередачи «Научный стенд-ап»). 6. Составление письменных текстов, популяризирующих собственно-научную информацию.	5
2.	1. Практическая работа № 1. «Анализ опубликованных статей Соискателей ученой степени». Цель работы: научиться анализировать научные статьи по выбранной тематике в профессиональном поле.	6

3.	<p>2. Проведение деловой игры на тему «Цель и план собственной публикации. Определение места опубликования». Цель работы: написание статьи, соответствующей требованиям на основе собственного научного материала.</p> <p>3. Реферативно-аналитическая работа (составление рефератов по темам (см.8.1) и защита.</p> <p>4. Составление аналитического обзора литературы по заданной теме.</p> <p>1. Анализ структуры доклада ученого (сравнение доклада собственно-научного и научно-популярной лекции Черниговской Т.В. «Как научить мозг учиться».)</p> <p>2. Анализ заранее подготовленных докладов, сделанных однокурсниками по определенной теме.</p> <p>3. Просмотр научной дискуссии <i>Нужна ли нам научная инквизиция 2016г.</i> https://www.google.com/search?q=8F+2016 или <i>Этические проблемы современной науки</i> («Агора» на канале «Культура» 31 октября 2020 года) и анализ аргументов, которые приводятся учеными в защиту своей точки зрения.</p> <p>4. Тренинг «Каков вопрос – таков ответ».</p> <p>5. Учебная панельная дискуссия (по выбору учащихся) <i>Цифровизация и будущее</i> или <i>Искусственный интеллект в образовании – реальность времени?</i></p>	6
----	---	---

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью получения знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление с рекомендованной литературой, работу с электронными ресурсами;
- регулярную проработку теоретических сведений, полученных на практических занятиях, учебного материала и подготовку к выполнению контрольных работ по разделам дисциплины
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к интерактивным формам проведения занятий;

Студент магистратуры самостоятельно получает новые знания, углубляет имеющиеся знания, учится использовать знания в своей практической учебной деятельности, что формирует у него умения и навыки в саморазвитии и совершенствовании личности.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, необходимо осуществлять так, чтобы магистранты весь период изучения могли регулярно повторять пройденный материал, законспектированный на лекциях, дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Задания закрытого типа

Время ответа на каждый вопрос от 2-х до 5-ти минут.

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. *Отметьте предложение, предпочтительное для письменной научной речи.*

- 1) Архейская эра, по-видимому, характеризовалась вулканической деятельностью.
- 2) Архейская эра, видно, характеризовалась вулканической деятельностью.
- 3) Кормить клеста лучше сосновыми да еловыми шишками.
- 4) Эта пшеница хорошо растет и дает много зерна.

Ответ 1.

2. *Найдите предложение, которое не содержит речевой ошибки.*

- 1) Рецензия о прочитанной книге должна быть сдана на следующей неделе.
- 2) Конспекты лекций по специальности надо сохранить.
- 3) Тезисы к статье получились очень неудачными.
- 4) Аннотация к монографии написана научным руководителем.

Ответ 2.

3. *Какое значение реализует глагол «считать» в научном тексте: Мы считаем возможным изложить свою точку зрения на данный вопрос.*

- 1) называть числа в последовательном порядке;
- 2) определять точное количество кого-чего-нибудь;
- 3) делать какое-нибудь заключение, признавать, предполагать;
- 4) принимать в расчет, во внимание.

Ответ 3.

4. *Отметьте фразу, содержащую положительную оценку научного сочинения.*

- 1) Мы придерживаемся другой точки зрения...
- 2) Трудно согласиться с автором...
- 3) Представляется ошибочным...
- 4) Следует признать достоинство такого подхода к решению...

Ответ 4.

5. *Найдите фразу, содержащую отрицательную оценку научного сочинения.*

- 1) Автор справедливо указывает на...
- 2) Автор критически относится к...
- 3) Автор упускает из вида очевидное несоответствие...
- 4) Можно согласиться с автором, что...

Ответ 3.

6. *Найдите языковую формулу, неуместную в научной речи.*

- 1) Мы довольны полученными результатами...
- 2) Мы жутко довольны полученными результатами...
- 3) Результатами, полученными в ходе исследования, мы довольны.
- 4) Результаты нас вполне удовлетворяют.

Ответ 2.

7. *Найдите причину возникновения ошибки в отзыве о научном сочинении: Научная работа выполнена на скорую руку.*

- 1) Употребление слова в несвойственном ему значении;
- 2) нарушение правил сочетаемости слов;
- 3) нарушение стиля;
- 4) нарушение паронимов.

Ответ 3.

8. *Что означает знак P.S.?*

1. Так!
2. Хорошо, заметить себе.
3. Приписка к тексту.
4. Очень важно.

Ответ 3.

9. *Найдите высказывание, в котором нет нарушений в построении:*

- 1) О том, каких успехов достигла группа, видно из результатов экзаменационной сессии.
- 2) Рецензируемая работа отличается среди других опубликованных на ту же тему тонким анализом материала.
- 3) Лаборатория пополнилась приборами, установками и специалистами.
- 4) Мы занимались сбором информации и обменом ею.

Ответ 1.

10. *Найдите высказывания, в которых есть нарушение в построении:*

- 1) Научная работа требует прежде всего умелого подбора и тонких наблюдений над фактами
- 2) Данная проблема при сложившихся обстоятельствах оказалась неразрешимой.
- 3) Диссертация содержит анализ теории и практики решения проблемы укрепления экономической базы предприятия нашего времени.
- 4) Работа представляет собой попытку обобщения опыта производства товаров народного потребления. Приобрести эти знания задача не простая, и требуются серьезные усилия и трудолюбие. В статье сообщается о проблеме молодежи, которая понравилась моим товарищам. **Ответ 1,3,4**

11. *Выделите разновидности научного языка.*

- 1) Академический
- 2) Научно-популярный
- 3) Учебно- научный
- 4) Научно-публицистический.

Ответ 1, 2,3

12. *Выделите жанры первичного научного текста.*

- 1) Реферат
- 2) Аннотация
- 3) Доклад
- 4) Монография
- 5) Рецензия

Ответ 3,4.

13. *Отметьте структурные элементы научной работы:*

- 1) Заголовок
- 2) Приложение
- 3) Таблица
- 4) Библиография
- 5) Подпись

Ответ 1,2,4

14. *Какие части относятся к библиографической аннотации?*

- 1) Выходные данные
- 2) Методы работы
- 3) Чему посвящена работа
- 4) Кому предназначена работа
- 5) Заключение

Ответ 1,3,4.

15. Отметьте лексические средства связи:

- 1) Синонимические повторы
- 2) местоименная замена
- 3) союзы
- 4) вводные слова
- 5) порядок слов,
- 6) синтаксический параллелизм).

Ответ 1, 2.

16. Назовите три показателя устности речи:

- 1) Прерывистость
- 2) Полнота изложения
- 3) Повторы
- 4) Спонтанность
- 5) Подготовленность

Ответ 1,3,4.

17. Перечислите приемы преобразования письменного текста в устный:

- 1) Упрощение синтаксиса
- 2) Объяснение сложных понятий
- 3) Обращение
- 4) Вопросы и ответы на них
- 5) Заучивание наизусть

Ответ 1,2,3,4.

18. Отметьте виды информации в тексте:

- 1) Концептуальная
- 2) Фактическая
- 3) Подтекстная
- 4) Параллельная
- 5) Последовательная

Ответ 1,2, 3.

19. Выделите предложение пассивной конструкции:

- 1) Рассмотрим данную проблему.
- 2) Сейчас вы решите эту задачу.
- 3) В лаборатории провели эксперимент.
- 4) В статье описываются результаты проведенного опроса.

Ответ 4.

20. Укажите ряд, в котором все слова абстрактные.

- 1) Компьютер, матрица, время, игра.
- 2) Решение, твердость, вера, правда.
- 3) Правила, брат, сказка, мост.
- 4) Песня, ученый, словарь, монография.

Ответ 2.

21. Назовите структурный элемент, который не входит в библиографическую аннотацию:

- 1) Выходные данные.
- 2) Кому предназначен текст.
- 3) Перспективы разработки.
- 4) Чему посвящена работа.

Ответ 3.

22. Назовите признак, по которому классифицируется научный стиль речи на подстили:

- 1) Адресат
- 2) Особенности грамматики
- 3) Точность информации
- 4) Коммуникативное намерение

Ответ 1.

23. Назовите тип текста, который активно используется в научной среде.

- 1) Повествование
- 2) Описание
- 3) Статья
- 4) Компрессия

Ответ 2.

24. Назовите ряд жанров, в которых все тексты-первичные

- 1) Аннотация, рецензия, сообщение.
- 2) Монография, диссертация, рецензия.
- 3) Доклад, статья, методическое пособие.
- 4) Реферат, реферативное сообщение, лекция.

Ответ 3.

25. М.В. Ломоносов писал: «Тупа оратория, косноязычна поэзия, неосновательна философия, неприятна история, сомнительна юриспруденция без»,» (чего?)

- 1) Грамматики
- 2) Русского языка
- 3) Веры
- 4) Знаний.

Ответ 1.

ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу

26. Выберите цель информативной публичной речи:

- 1) Убедить в истинности исследования.
- 2) Соблюсти правила речевого поведения и этикет.
- 3) Воодушевить на проведение эксперимента.
- 4) Познакомить с результатами проведенного исследования.

Ответ 4.

27. Какая пословица закодирована средствами научного стиля речи: «Положительное воздействие низкого коэффициента интеллекта на увеличение совокупности задач в процессе осуществления трудовой деятельности» .

- 1) Дурная голова ногам покоя не дает.

- 2) Дуракам везет.
- 3) Дуракам закон не писан.
- 4) Работа дураков любит.

Ответ 4.

28. *Какие черты являются доминантными для научного стиля речи.*

- 1) Логичность, отвлеченность
- 2) Точность, безэмоциональность
- 3) Обобщенность, диалогичность
- 4) Объективность, доступность

Ответ 1.

29. *Как называются сноски: [10, с. 37], [Карасик, Дмитриева, 2005, с. 6-8].*

- 1) Затекустовые сноски
- 2) Подстрочные сноски
- 3) Внутритекустовые сноски
- 4) Библиографические сноски

Ответ 3.

30. *Назовите жанры устной научной речи:*

- 1) Доклад, реферативное сообщение.
- 2) Приветственное слово, новость.
- 3) Интервью, отчет.
- 4) Рассказ, выступление на дискуссии.

Ответ 1.

31. *Какое высказывание не является тезисом:*

- 1) Терминология - наука о терминах.
- 2) Терминология как наука о терминах.
- 3) Наука о терминах называется терминологией.
- 4) Определение терминологии.

Ответ 4.

32. *Какое высказывание не является реферативной конструкцией:*

- 1) В статье дается определение нанотехнологии.
- 2) Проблема рождаемости актуальна в России.
- 3) Автор в начале текста задает нам вопрос.
- 4) Результаты описанного в статье эксперимента оформлены в диаграмму. Ответ 2.

33. *Что не является приемами диалогизации:*

- 1) Обращение.
- 2) Микродиалоги.
- 3) Выразительная интонация.
- 4) Вопросно-ответное единство.

Ответ 3.

34. *Какой вид связи используется в тексте: «Образ гида нашел отражение в литературе, письмах и мемуарах путешественников. Об одном из таких описаний говорит ученый*

экскурсионист М. П. Анциферов».

- 1) Грамматическая параллельная.
- 2) Присоединительная.
- 3) Смысловая.

4) Грамматическая, последовательная.

Ответ 4.

35. *Какие характеристики текста относятся к учебно-научному подстилю речи.*

- 1) Толкование информации и ограниченность изложения.
- 2) Стереотипность композиции, унификация синтаксических конструкций.
- 3) Правовая защита информации, стандартизация языковых средств.
- 4) Строгая академичность, лаконизм.

Ответ 1.

36. *К какому подстилю научного языка относится текст, в котором мало специальной терминологии, используются образно-экспрессивные средства, элементы разговорной речи, преобладают глаголы.*

- 1) Информативно-научный
- 2) Собственно-научный
- 3) Учебно-научный
- 4) Научно-популярный

Ответ 4.

37. *Язык науки стал складываться в особую разновидность устной речи в ...*

- 1) В средние века.
- 2) В XVIII веке
- 3) В XVII веке
- 4) В античности

Ответ 1.

38. *Отметьте точно составленный тезис текста: «В 1932 году был изобретен электронный микроскоп, в котором стеклянные линзы заменены электромагнитными, так как вместо света здесь используют поток электронов, а изображение отбрасывается на экран, похожий на экран телевизора, что обеспечивает увеличение в 300 000 раз и позволяет видеть объекты размером в одну миллионную долю миллиметра, то есть равные вирусам, которые были сфотографированы только благодаря электронному микроскопу».*

- 1) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп.
- 2) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп, обеспечивающий увеличение в 300 000 раз.
- 3) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп. в котором стеклянные линзы заменены электромагнитными.
- 4) В 1932 году был изобретен электронный микроскоп с заменой стеклянных линз электромагнитными, что обеспечивало увеличение в 300 000 раз и позволяло видеть объекты размером в одну миллионную долю миллиметра.

Ответ 4.

39. *Отметьте тезисы:*

- 1) Применение искусственных нейронных сетей.
- 2) ИНС представляют большой интерес для решения различных классов задач в любых областях.
- 3) Результаты с допустимым уровнем ошибки быстрее получаются при использовании меньших ресурсов, чем требуют методы многомасштабного компьютерного моделирования.
- 4) Преимущества ИНС .

- 5) Получение единственной модели, полностью описывающей множественные взаимные связи между её входными и выходными переменными.

Ответ 2,3.

40. *Отметьте признаки информационной речи:*

- 1) содержать новую и полную информацию
- 2) содержать конкретные факты
- 3) быть эмоциональной
- 4) быть краткой, с четкой структурой
- 5) содержать элементы воздействия

Ответ 1,2,4.

41. *Отметьте жанры устной академической речи:*

- 1) Доклад
- 2) Лекция
- 3) Шоу-выступление ученого
- 4) Сообщение
- 5) Защита квалификационной работы

Ответ 1.

42. *Назовите конструкции, которые относятся к метатекстовой информации:*

- 1) Заключает договор о понятиях, терминах
- 2) Указывает на переход от одного эпизода к другому
- 3) Последовательность изложения информации
- 4) Вступление об актуальности тему
- 5) Описание результатов исследования

Ответ 1,2,3.

43. *Когда выступающий воодушевлен предметом речи и «заражает» слушателей своей речью, то он выполняет коммуникативный закон:*

- 1) Закон гармонизирующего диалога
- 2) Закон ориентации и продвижении адресата
- 3) Закон эмоциональности речи
- 4) Закон удовольствия

Ответ 3.

44. *Назовите вид вопроса «Вы действительно уверены в полученных результатах?»*

- 1) Уточняющий
- 2) Восполняющий
- 3) Сложный
- 4) Неблагожелательный
- 5) Некорректный

Ответ 1.

45. *Какие речевые действия обязательны для ведущего дискуссии?*

- 1) Прерывание выступление участников
- 2) Представление программы всей дискуссии
- 3) Стимулирование участников дискуссии к выражению своей позиции
- 4) Ограничение активности участников дискуссии
- 5) Подведение частных и общих итогов дискуссии
- 6) Обсуждение оргвопросов во время выступления участника дискуссии

Ответ 2,3, 5.

46. Выделите речевые действия, которые не должен совершать ведущий дискуссии:

- 1) Представление программы всей дискуссии, плана обсуждения отдельной проблемы, целей и задач дискуссии;
- 2) Переспрашивание участников дискуссии;
- 3) Характеристика актуальности обсуждаемых проблем;
- 4) Разговор с другими участниками во время выступления одного;
- 5) Запрос информации о мнении участника дискуссии;
- 6) Стимулирование участников дискуссии к выражению своей позиции;
- 7) Перебивание участников дискуссии;
- 8) Ограничение активности участников дискуссии;
- 9) Подведение частных и общих итогов дискуссии, определение перспективы дальнейшего изучения поднятых в дискуссии проблем.

Ответ 2, 4, 7, 8,

47. Назовите действия, не входящие в систему подготовки информационной речи:

- 1) Изобретение содержания речи по определенной теме, поиск и изучение материалов по этой теме, анализ результатов экспериментов, обоснование предположений, и т.п.
- 2) Структурирование подготовленного содержания в определенную форму определенного жанра, расположение в определенной последовательности ваших идей.
- 3) Выведение гипотезы и проведение экспериментов.
- 4) Написание, редактирование, совершенствование полученного текста, подготовка к орализации.
- 5) Репетиция, работа над техникой речи, запоминание.

Ответ 3.

48. Какой метод подачи информации необходимо использовать, когда необходимо рассмотреть какое-то явление на основании уже известного положения или закона и сделать необходимые выводы.

- 1) Дедуктивный
- 2) Индуктивный
- 3) Метод изложения на основе проблемного принципа
- 4) Метод аналогии.

Ответ 1.

49. К какому виду аргументов относится следующий довод «Вы полагаете, что всякое действие, вызвавшее пожар, можно назвать поджогом? Но поджог – это только

преднамеренное действие, вызвавшее поджог»?

- 1) Логический -дефиниция
- 2) Логический- индукция
- 3) Естественный
- 4) Этический -сопереживание
- 5) Эмоциональный-угроза

Ответ 1.

50. Назовите приемы привлечения внимания к своему выступлению:

- 1) Обращение к отдельным слушателям
- 2) Постановка проблемного вопроса

- 3) Краткое отступление от темы
- 4) Ссылка на общеизвестный источник
- 5) Обращение к событию, времени, места
- 6) Приближение к слушателям

Ответ 2, 4, 5.

Задания открытого типа

(ответы даны после вопросов и выделены жирным)

Время ответа на каждый вопрос от 2-х до 5-ти минут.

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

1. Напишите определение: Научный язык - это.....

один из функциональных стилей литературного языка, обслуживающий сферу науки и производства и предназначенный для передачи объективной информации о природе, человеке, обществе.

2. Напишите, на каком основании подразделяется научный стиль речи на подстили

Адресант (кому предназначена информация)

3. Назовите вид информации в тексте с такой характеристикой: Выражение мировоззрения автора, основная мысль, замысел автора, картина, которую он представляет – информация

Концептуальная

4. Перечислите основные текстовые категории: _

Связность, структурированность, цельность.

5. Напишите, какую композицию имеет абзац (строфа):

1. Первое предложение - _
2. средняя часть ____.
3. концовка

Зачин и главная мысль, развитие мысли, темы, завершение мысли

6. Подчеркните типы текстов, которые чаще используются в научном языке:

повествование, описание, рассуждение, доказательство.

7. Подчеркните конструкции, которые являются показателем устного научно-популярного текста: Представляете, недавно узнала, что теорема Пифагора стала известна в России в петровское время. Во время Петра 1 стали известны многие научные факты. Так закон Архимеда перевели на русский тогда же, и закон Паскаля стал известен, и имя Кеплера....Много интересных фактов всплывает, когда мы углубляемся в историю науки. А ещё, оказывается, Ньютон создал теорию морских приливов.

8. Напишите заголовок научного текста Перспективы развития цифровизации в экономике в научно-популярном стиле.

9. Трансформируйте номинативные тезисы в глагольные:

- 1) *Язык как продукт общественной деятельности и отличительная особенность общества.*
- 2) *Язык как средство общения для обмена мыслями при всякого рода совместной деятельности. то есть он нужен как средство общения.*
- 3) *Язык как средство сохранения и закрепления коллективного опыта человечества.*

1. Язык – это продукт общественной деятельности, это отличительная особенность общества. 2. Язык нужен как средство общения, чтобы люди могли обмениваться мыслями при всякого рода совместной деятельности. 3. Язык нужен для того, чтобы сохранять и закреплять коллективный опыт человечества.

10. Подчеркните языковые средства, указывающие на научно-популярный стиль речи:

Что же такое нанотехнология? Термин «нано» происходит от греческого слова «нанос», что значит

«карлик». (Нано (по-древнегермански *nanog*) означает гном, (по-итальянски *nanò*) означает маленький человек, (по-испански *nanos*) означает мелкое животное). Нано в числовом смысле означает одну миллиардную долю метра. Такая величина не видна глазом, её нельзя потрогать, потому что на самом деле – это размеры атома (порядка 0,1 нанометра). Как в детском конструкторе ребенок строит из маленьких частей целый предмет, так человек из атомов и молекул может собирать или получать новые вещества с новыми свойствами. То есть нанотехнология – это технология конструирования атомов и молекул и применения таких конструкций во многих областях.

11. Объедините предложения, чтобы получился текст точный, лаконичный,

безэмоциональный: Главным научным прорывом 2001 года стала наноэлектроника. Она казалась фантастикой. Два открытия приблизили фантастическое будущее. Открытие сложно организованных углеродных молекул, которые образуют особый материал – нанотрубки. И создание атомного микроскопа, Атомный микроскоп способен чувствовать отдельные атомы и перемещать их по поверхности.

12. Объедините следующие предложения в соответствии с требованиями научного стиля в одно предложение:

1. Методика изложена в первой главе диссертационного исследования. Методика состоит из трех этапов. Три этапа заключаются в отборе, анализе и сопоставлении изучаемых единиц.
2. Методика расчета физических свойств мантии Луны состоит из двух этапов. Под физическими свойствами здесь подразумеваются плотность, упругие модели и скорости распространения продольных и поперечных волн.
3. Необходимо корректировать результаты подобной интеграции «сверху». Под интеграцией

«сверху» понимается интеграция путем последовательного деления высших таксофонов.

13. Найдите соответствие между качеством научной речи и его характеристикой:

1. Точность
2. Обобщенность
3. Логичность
 - 1) термины, определения, числовые данные, даты;
 - 2) сложные предложения с придаточными причины, условия, следствия, предложения с вводными словами, повторы;
 - 3) преобладание абстрактных существительных, использование безличных и неопределенных предложений).

1– 1); 2 – 3); 3 – 2).

14. Трансформируйте глагольные тезисы в номинативные :

- 1) Тексты, которые описывают содержание научного первоисточника, называют вторичными текстами (аннотация ,реферат, рецензия и отзыв) .

- 2) Чтобы подготовиться к устному научному выступлению (доклад, сообщение, реферативное сообщение), нужно использовать правила орализации (языковое упрощение письменного текста, приемы контактирования со слушателями).

1. Вторичные тексты как тексты, описывающие содержание научного первоисточника.

2. Использование правил орализации для подготовки к устному научному выступлению.

15. Трансформируйте тезисы в назывной план:

- 1) Существуют разные теории о времени происхождения научного языка: каменный век, 5в. до н.э. Древняя Греция и 16-17 век Европа
- 2) Научный стиль речи- разновидность литературного языка, обслуживающая сферу науки и производства, предназначенный для передачи объективной информации о законах развития природы, человека, общества.

1. История происхождения научного языка 2. Определение научного стиля речи

16. Трансформируйте тезисы в назывной план:

1. Искусственные нейронные интеллекты (ИНС) представляют большой интерес для решения различных классов задач в любых областях.
2. ИНС дают быстрое получение результата с допустимым уровнем ошибки при использовании меньших ресурсов, в отличие от методов многомасштабного компьютерного моделирования.
3. ИНС позволяют получить единственную модель, полностью описывающей множественные взаимные связи между её входными и выходными переменными.

1. Предназначение ИНС. 2. Особенность ИНС. 3. Преимущества ИНС .

*17. В тексте есть выражение **Предназначен широкому кругу читателей.** К какому подстилю научного языка относится этот текст?*

Научно-популярный.

18. Назовите виды продуктивных рефератов.

Реферат-обзор, реферат-доклад.

ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу

19. Выберите жанры первичных научных текстов: доклад, объяснение учителя на уроке, аннотация, реферат-конспект, отзыв, научная исследовательская статья, реферативное сообщение, монография.

20. Какие вопросы не рассматриваются во введении научной статьи: актуальность темы,

итоги исследования, цель работы, перспективы дальнейшей работы, изученность вопроса.

21. Найдите соответствие характеристик речевого поведения названию составной части языковой личности: 1. Лексикон 2. Тезаурус 3. Прагматикон

- 1) Использование разнообразной лексики, как активного, так и пассивного запаса
- 2) Жестикulyция – сдержанная, позы расслабленные, свободные.
- 3) Серьезные, взвешенные аргументы ;
- 4) Грамматически правильное построение предложений;
- 5) Отсутствие слов-паразитов;
- 6) Точностью использования понятий и терминов, уместностью использования сленга и специализированных терминов.

- 7) Качество и громкость голоса; скорость и манера речи
- 8) Произношение слов, артикуляция; модуляция речи, ритмичное говорение.

1– 1),5); 2 – 3),4),6) 3- 2), 7),8).

22.Найдите соответствие между частями структуры рецензии и описанием действий:

1.Предмет анализа 2. Актуальность темы 3. Краткое содержание 4. Оценочная часть 5. Выводы.

- 1) Общая оценка с точки зрения соответствия выбранной работы требованиям жанра
- 2) Область применения полученных результатов
- 3) Значение для решения современных проблем в той/иной области знания, культуры
- 4) Доброжелательное критические замечания
- 5) Что представляет собой работа

1– 5); 2 – 3); 3 – 1); 4 – 4); 5- 2).

23.Найдите соответствие между частями структуры рецензии и описанием действий:

1.Предмет анализа 2. Актуальность темы 3. Краткое содержание 4. Оценочная часть 5. Выводы.

- 1) Обязательное отношение, замечания делаются в корректной форме в виде пожеланий и рекомендаций
- 2) Новизна и современность
- 3) Достоинства, глубина раскрытия темы, аргументированность выводов, наличие примеров, иллюстраций, схем,
- 4) Правильно определить жанр анализируемого текста
- 5) Умение анализировать и сопоставлять различные точки зрения по спорным вопросам, стиль изложения.
- 6) Значимость работы, ее место в ряду существующих по данной проблематике

1– 4); 2 – 2); 3 – 3), 5); 4 – 1); 5- 6).

24.Из предложений составьте текст

1. Но можно ответить "сообразив".
2. Такими тестами мы отвращаем детей от творческого мышления, от необходимости получить систематическое, углубленное знание.
3. Такие тесты можно выполнить, просто угадав.
4. Ориентация на тесты с выбором ответов развивает у учащихся и студентов примитивизм мышления, формирует особое примитивное "тестовое мышление".
5. Он скорее отражает сообразительность, «нахватанность», поверхностное знакомство с предметом.
6. В любом случае, результат тестирования в крайне малой степени отражает собственно знания. (И.А.Стерни).

4, 3, 1, 2, 6,5.

25.Вставьте название метода подачи информации: _____рассуждение включает следующие этапы:

- 1) выдвижение тезиса; 2) развитие тезиса (гипотезы), его обоснование; 3) формирование выводов и предложений.

Дедуктивное

26.Выделите стандартные выражения, сигнализирующие о переходе от введения к основной части научной статьи: **поскольку в данном исследовании нас**

интересует...; остается заметить, что...; не исключено, что именно на этом пути будет найдено решение...; **в дальнейшем мы будем рассматривать явления...;** итак, мы рассмотрели некоторые вопросы...

27.. *Напишите название первого этапа риторического канона - подготовки публичной речи:* изобретение содержания речи по определенной теме, поиск и изучение материалов по этой теме, анализ результатов проведенных экспериментов, обоснование предположений.

Инвенция (изобретение).

28. *Какие действия совершает докладчик на этапе диспозиции?*

Структурирование подготовленного содержания в определенную форму определенного жанра, расположение в определенной последовательности идей.

29. *В научном тексте можно выделить _____, _____ композиционную (логико-композиционную) и содержательную (смысловую) структуры.*

Тематическую

30. *Найдите соответствие требований к публичной речи и разновидностью публичной речи*

1. Информационная 2. Агитационная 3. Воодушевляющая

1) Обращение, напоминание о былых успехах, уверенность в успешном завершении события;

2) Обращение, краткая и яркая аргументация, призыв к действию;

3) Цель выступления, ознакомление с общими вопросами, подробное рассмотрение конкретных фактов, новое для аудитории содержание речи.

1-3), 2- 2), 3- 1)

31. *Напишите термин, раскрытый такими характеристиками: (Что входит в понятие “устности”)?*

1) Краткость, помогающая упростить формулировку, сосредоточить внимание на главном

2) Повторы слов, словосочетаний, предложений, мыслей _

3) Активизация внимания слушателей, помощь в усвоении услышанного

Лаконичность, избыточность, прерывистость

32. *Соотнесите цель и предмет разногласий видам диалога: 1. Спор 2. Дискуссия*

1) Доказать правоту,

2) Найти истину, решение задачи, выход из ситуации.

3) Результат,

4) Процесс;

5) Конкретный незначительный предмет

6) Глобальные и важные вопросы.

1-1, 3, 5; 2- 2, 4, 6

33. *Выберите название формы дискуссии по описанию:*

1) Более формализованное обсуждение, в ходе которого участники выступают с сообщениями, представляющими их точки зрения, после чего отвечают на вопросы аудитории – это

- 2) Явно формализованное обсуждение, построенное на основе заранее фиксированных выступлений участников — представителей двух противостоящих, соперничающих команд (групп), — и опровержений -это ____.

Симпозиум, Дебаты

34. *Напишите жанр устного письменного текста, в котором увязывают найденную в публикациях информацию с задачами собственного исследования; выявляют проблемные места в массиве имеющейся научной информации по теме работы: противоречивые суждения или недостаточно разработанные аспекты – это*

35. *Найдите соответствие названия обзора определению жанра:*

1. Библиографический 2. Реферативный 3. Аналитический

- 1) - обзор, содержащий всесторонний анализ всей информации, приведенной в исходных первичных документах, её аргументированную оценку и обоснованные рекомендации по использованию этой информации.
- 2) – обзор источников информации, появившихся за определенное время или объединенных по какому-либо общему признаку.
- 3) – обзор данных, концепций и фактов и обобщенной информации о состоянии вопроса без их критической оценки автором обзора.

1– 2); 2 – 3); 3 – 1).

36. *Напишите недостающие части структуры научной статьи:*

- 1) *Заголовок – тема статьи.*
- 2) _____
- 3) *Ключевые слова (рус., англ.).*
- 4) _____
- 5) *Основная часть:*
- 6) *Заключение:*
- 7) _____
- 8) *Библиография*

Аннотация, введение, приложение

37. *Выберите правильное название ссылок [10, с. 37]],[Карасик, Дмитриева, 2005, с. 6-8].*

внутритекстовые, подстрочные, затекстовые.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература.

А) Основная литература

1. Зинковская Н. Я. Культура научной и деловой речи. Нормативный текст : учебное пособие / Н. Я. Зинковская, Н. И. Колесникова, Т. Л. Мистюк, Т. Г. Ольховская; под ред. Н. И. Колесниковой. - Новосибирск : НГТУ, 2019. - 76 с. Текст : электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/152381>
2. Марьева М. В. Научный стиль русского языка. Практикум.- Учебное пособие.- Издательство «Лань».- 2021.- 116 с. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/169263>
3. Володина М. Н. Язык средств массовой информации : учебное пособие для вузов / Под ред. М. Н. Володиной. - Москва : Академический Проект, 2020. - 332 с. (Gaudeamus) - Текст : электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/133162>

2. Б) Дополнительная литература

3. Зинсер У. Как писать хорошо : Классическое руководство по созданию нехудожественных текстов / У. Зинсер; пер. с англ. - 5-е изд. - Москва : Альпина Паблишер, 2020. - 292 с. - Текст электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/140449>.
4. Лементуева Л. В. Публичное выступление / Лементуева Л. В. - Москва : Инфра-Инженерия, 2018. - 128 с. - Текст : электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/133160/>
5. Статенбаальс Ф. П. Как писать научные статьи / Ф. П. Статенбаальс. - Москва : Альпина Паблишер, 2021. - 100 с. - ISBN 978-5-8291-2673-5. - Текст : электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/ISBN9785829126735.html>
6. Самарцев О. Р. Необыкновенные приключения в медиамире. След Локи / Самарцев О. Р. - Москва : Академический Проект, 2020. - 335 с. - ISBN 978-5-8291-2671-1. - Текст : электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/133160/>
7. Сесно Ф.. Как узнать всё, что нужно, задавая правильные вопросы / Ф. Сесно. Москва : Альпина Паблишер, 2018. - 316 с. - ISBN 978-5-9614-7088-8. - Текст : электронный // ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book/125803>

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.

Статьи по темам дисциплины:

1. Как выбрать журнал для публикации научной статьи. Публикация статьи в российском журнале. Публикация статьи в зарубежном журнале. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sciencefiles.ru/section/31>. – Дата обращения: 13.03.21.
2. Левин Б. Статья о том, как писать научные статьи [Электронный ресурс] / Б. Левин // Поиск - газета научного сообщества. – Режим доступа: <http://young-science.ru/sections/expertise/31-expertise/514-r.html>. – Дата обращения: 28.09.20

9.3. Рекомендованные научные журналы:

1. «Химия и жизнь» ISSN 0130-5972. Режим доступа <https://www.hij.ru/read/issues/>
2. «Наука и жизнь» ISSN печатной версии 0028-1263. Режим доступ <https://www.nkj.ru/>

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для самостоятельной работы

- Национальная электронная библиотека <http://xn--90ax2c.xn--p1ai/>–
- Грамматика русского языка- электронная версия Академической грамматики русского языка, составленной Академией наук СССР (Институт русского языка) - [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://rusgram.narod.ru>
- Грамота.ру - справочно-информационный интернет-портал «Русский язык» - [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.gramota.ru>
- Национальный корпус русского языка – информационно-справочная система, содержащая миллионы текстов на русском языке - [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.ruscorpora.ru>
- Русский язык: говорим и пишем правильно - ресурс о культуре письменной и устной речи - <http://www.grammar.ru>
- Словари.Ру - ресурс, содержащий обширную коллекцию онлайн-словарей русского языка -[Электронный ресурс]. Режим доступа <http://www.slovari.ru>
- <https://news.yandex.ru/science.html> Новости науки
- <https://cyberleninka.ru> – Научная электронная библиотека «Киберленинка»;

- <https://elibrary.ru/defaultx.asp> – Научная электронная библиотека «E-library»;
- <https://webofscience.com> – Web of Science.
- www.study.ru – Языковой сайт

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций, (общее число слайдов 100)
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 33),

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2021 составляет 1 716 243 экз

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «*Научная публицистика*» проводятся в форме лекций, семинаров и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения практических занятий оборудована 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.

11.2. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средств

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD.
проектор.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы
Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к практическим занятиям по дисциплине.

- Будко О. Ф. Основы риторики для юристов [Электронный ресурс] : Справочник : Практикум : Учебное пособие 2014.
[https://lib.muctr.ru/digital_library_book/1445\](https://lib.muctr.ru/digital_library_book/1445/)
- Электронный курс-онлайн «Русский язык и культура речи» (авторы Л.И. Судакова, О.Ф.Будко): <https://moodle.muctr.ru/course/view.php?id=234>
- Электронный курс-онлайн «Научная публицистика» (автор О.Ф.Будко):
<https://moodle.muctr.ru/course/view.php?id=234>

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
2.	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	22 лицензии на ПО, принимающее участие в образовательных процессах	бессрочная
3.	O365ProPlusOpenStudents ShrdSvr ALNG SubsVL OLV NL 1Mth Acdmc Stdnt STUUseBnft Приложения в составе подписки: Outlook Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	22 лицензии на ПО, принимающее участие в образовательных процессах	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
4.	ABBYY FineReader 10 Professional Edition	Контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10	22 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Лингвистика	<i>Знает</i> правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; сущность научной публицистики, ее роль в формировании речевой культуры; различие устной и	Оценивание подготовки к практическим занятиям: составление научно-популярных текстов

	<p>письменной научной речи; структуру письменного и устного научного текста;</p> <p><i>Умеет</i> применять на практике коммуникативные технологии методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия ; делать отбор языковых средств для обеспечения эффективной коммуникации в профессиональной среде; трансформировать научную из письменной формы в устную, из собственно научного изложения в научно- популярное.</p> <p><i>Владеет</i> приёмами работы с современной литературой для профессионального самообразования ведения эффективной научной работы;</p>	<p>в письменной форме (5 баллов) и устной форме (5 баллов).</p> <p>Контрольная работа 20 баллов</p>
<p>Раздел 2. Правила подготовки письменной научной работы</p>	<p><i>Знает</i> существование профессионального языка для профессионального взаимодействия; принципы и средства анализа и структурирования профессиональной информации; композиционные и стилистические особенности научно- популярного текста; правила создания письменных и устных жанров научного стиля речи;</p> <p><i>Умеет</i> анализировать профессиональную информацию, выделять в ней главное, структурировать, оформлять представлять в виде аналитических обзоров; различать тексты собственно- научного и научно- популярного подстилей речи; писать научную статью, рецензию и аналитические обзоры.;</p> <p><i>Владеет</i> навыками подготовки научных публикаций и аналитических обзоров с обоснованными выводами и рекомендациями.</p>	<p>Оценивание подготовки к практическим занятиям: аналитическая работа по научным статьям (5 баллов), участие в деловой игре (5 баллов);</p> <p>Контрольная работа 20 баллов</p>
<p>Раздел 3. Культура научной монологическо й и диалогической речи</p>	<p><i>Знает</i> современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; правила убеждения оппонента в научной дискуссии</p> <p><i>Умеет</i> применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия; выступать с докладами; вести научные дискуссии;</p> <p><i>Владеет</i> методиками межличностного и делового общения на русском языке с</p>	<p>Оценивание подготовки к практическим занятиям: реферативно- аналитическая работа (см.8.1. – 10 баллов); выступление на обсуждении предложенной научной темы (10 баллов)</p> <p>Контрольная работа</p>

	<p>применением языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий</p>	<p>20 баллов</p>
--	--	-------------------------

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в 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;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины

«Научная публицистика»

основной образовательной программы **18.04.02 «Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии, биотехнологии»** (магистерские программы: Инновационное оборудование и инжиниринг в технологии переработки полимеров, Основы проектирования энерго- и ресурсосберегающих инновационных химических производств, Энергоресурсоэффективные высоконадежные производства и цепи поставок нефтегазохимического комплекса, Инжиниринг энерго- и ресурсосбережения в химической технологии, Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, Современные процессы, аппараты и технологии химических производств, Кибернетика для инновационных технологий)

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета № от « » 20 г.
		протокол заседания Ученого совета № от « » 20 г.
		протокол заседания Ученого совета № от « » 20 г.
		протокол заседания Ученого совета № от « » 20 г.



РХТУ им. Д.И. Менделеева
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ПРОСТОЙ
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Владелец: Колоколов Фёдор Александрович
Проректор по учебной работе,
Ректорат

Подписан: 18:03:2024 10:51:03