

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

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Основы фармакологии и медицинской химии»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена д.м.н., профессором кафедры химического и фармацевтического инжиниринга, профессором кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова О.В. Филипповой

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 вариативной 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 в 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:**

**Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:**

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)

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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.1 Знает теорию эксперимента в области своей профессиональной деятельности и методики анализа явлений и процессов ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)

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.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,41</b>	<b>51</b>	<b>38,25</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>1,58</b>	<b>57</b>	<b>42,75</b>
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,58	57	42,75
<b>Вид контроля:</b>			
<b>Экзамен</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>27</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Экзамен</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Прак. занятия	Сам. работа
1.	<b>Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология</b>	<b>29</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>20</b>
1.1	Медицинская химия Введение в фармакологию. Общие положения	5	2	—	3
1.2	Фармакокинетика	9	—	3	6
1.3	Фармакодинамика	9	—	3	6
1.4	Факторы, влияющие на действие лекарственных средств	6	1	—	5
2.	<b>Раздел 2. Частная фармакология</b>	<b>79</b>	<b>14</b>	<b>28</b>	<b>37</b>
2.1	Гормоны	10	1	5	4
2.2	Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний	11	1	5	5
2.3	Средства, влияющие на иммунную систему	7	3	—	4
2.4	Средства, влияющие на воспаление	11	1	4	6
2.5	Средства, действующие на центральную нервную систему	14	3	5	6
2.6	Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему.	13	3	4	6
2.7	Лекарственные средства, действующие на пищеварительную систему	13	2	5	6
	<b>ИТОГО</b>	<b>108</b>	<b>17</b>	<b>34</b>	<b>57</b>
	<b>Экзамен</b>	<b>36</b>			
	<b>ИТОГО</b>	<b>144</b>			

## **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. Нерепцепторные 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	
	<b>Знать:</b>			
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		+	
	<b>Уметь:</b>			
4	оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований	+	+	
5	определять риски, связанные с применением лекарственных средств	+	+	
	<b>Владеть:</b>			
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 <b>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</b>				
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>		
9	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+
10	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.1 Знает теорию эксперимента в области своей профессиональной деятельности и методики анализа явлений и процессов	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2
11	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	+	+

## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия.

#### Примерные темы практических занятий по дисциплине

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

### 8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Для текущего контроля не предусмотрено выполнение реферативно-аналитической работы по дисциплине «*Основы фармакологии и медицинской химии*».

## 8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрены тестовые задания. Максимальное количество баллов за выполнение практических занятий составляет 60 баллов (по 5 баллов за 1 и 2 работу и 10 баллов за 3-7 работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

### Пример тестовых заданий

*Выберите один правильный ответ:*

- 1) Какой из противовоспалительных препаратов обладает наименьшей способностью раздражать желудок?  
А) Целекоксиб  
Б) Ибупрофен  
В) Нимесулид  
Г) Диклофенак
- 2) При нанесении мази, содержащей глюкокортикоид, на кожу с герпетическими высыпаниями наиболее вероятно:  
А) Обострение герпеса  
Б) Ускорение заживления  
В) Обезболивающее действие  
Г) Противовирусное действие
- 3) При оценке эффективности антидепрессанта необходимо учитывать, что изменение состояния пациента наступает в среднем:  
А) через 2 недели приема препарата  
Б) в течение часа после приема препарата  
В) к концу первых суток приема препарата  
Г) через 3-5 дней после начала приема препарата
- 4) Препараты лития:  
А) нормализуют настроение при мании  
Б) оказывают седативное действие  
В) являются слабым транквилизатором  
Г) при длительном приеме оказывают снотворный эффект
- 5) Анксиолитическим эффектом называется:  
А) устранение тревоги, страха, напряженности  
Б) успокоение, уменьшение быстроты реакции  
В) купирование эпилептических приступов  
Г) угнетение когнитивных функций, снижение краткосрочной памяти
- 6) Сухой кашель – типичный побочный эффект при применении:  
А) Ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента  
Б) Бета-блокаторов  
В) Диуретиков  
Г) Блокаторов кальциевых каналов

### Примеры задач к практическим занятиям

**Задача 1.** Пациентка, 65 лет, страдает остеоартрозом, артериальной гипертензией, ожирением, сахарным диабетом. Более полугода применяет диклофенак для лечения болей в коленных суставах. Если в первое время обезболивающий эффект был удовлетворителен, последнее время колени постоянно болят, физическая активность снижена. По ночам не может заснуть, потому что ноги «крутит», «стреляет», даже прикосновение одеяла вызывает боль. Может ли она предъявить претензию производителю, что диклофенак стал

менее эффективным, возможно, вследствие смены технологии производства? Что может помочь пациентке?

**Задача 2.** Пациенту, страдающему хроническим гайморитом, был сделан бактериологический посев содержимого пазух носа, в результате чего обнаружен золотистый стафилококк, чувствительный к амоксициллину. Пациенту был назначен амоксициллин, но никакого клинического результата не наблюдалось. Рассмотрите возможные варианты, почему лечение было не эффективным?

### **8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – экзамен)**

Билет для экзамена включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса.

1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

Максимальное количество баллов за **экзамен** (3 семестр) – 40 баллов.

#### **8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины**

Билет для экзамена включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса.

1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

1. Классификация лекарственных средств.
2. Определение фармакокинетики и фармакодинамики.
3. Алгоритм «открытия» новых лекарственных веществ.
4. Надлежащая лабораторная практика (GLP).
5. Надлежащая клиническая практика (GCP).
6. Биодоступность лекарственных средств, биоэквивалентность.
7. Доза лекарственного средства, виды доз.
8. Влияние пола, возраста, условий окружающей среды на действие лекарственных средств.
9. Фармакогенетика.
10. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства.
11. Препараты гормонов. Гормоны гипоталамуса и гипофиза.
12. Инсулин. Лекарственные средства для лечения сахарного диабета.
13. Стероидные гормоны. Глюкокортикоиды и минералокортикоиды. Половые гормоны.
14. Антисептики и дезинфицирующие средства.
15. Антибиотики.
16. Противовирусные средства
17. Иммуномодуляторы и иммунодепрессанты.
18. Противоаллергические средства
19. Нестероидные противовоспалительные средства.
20. Цитокины. Перспективы менеджмента воспаления.
21. Снотворные препараты.
22. Седативные и транквилизаторы.
23. Антидепрессанты.
24. Нейролептики.
25. Принципы купирования боли.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

#### **8.4 Структура и пример билетов для экзамена (3 семестр)**

Экзамен по дисциплине *«Основы фармакологии и медицинской химии»* проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для экзамена состоит из двух вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для экзамена:

*«Утверждаю»  
зав. кафедрой ХФИ*

Н.В. Меньшутина  
(Подпись) (И.О. Фамилия)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Министерство науки и высшего образования РФ  
Российский химико-технологический университет  
имени Д.И. Менделеева  
Кафедра химического и фармацевтического  
инжиниринга  
18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в  
химической технологии, нефтехимии и биотехнологии,  
Магистерская программа – «Цифровые технологии для  
химико-фармацевтических и биофармацевтических  
производств»  
Основы фармакологии и медицинской химии**

##### **Билет № 1**

1. Влияние пола, возраста, условий окружающей среды на действие лекарственных средств.
2. Иммуномодуляторы и иммунодепрессанты.

### **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.
3. Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина, И. В. Шендрик. - 3-е изд. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний; М. : Мир, 2007. - 191 с.

##### **Б. Дополнительная литература**

1. Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А.Т. Солдатенков, Н.М. Колядина, И.В. Шендрик. - М. : Химия, 2001. - 192 с.
2. Люльман, Х. Наглядная фармакология: пер. с нем. / Х. Люльман, К. Мор, Л. Хайн. - М. : Мир, 2008. - 383 с.
3. Граник, В. Г. Основы медицинской химии: учебник / В.Г. Граник. - М. : Вузовская книга, 2001. - 384 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](http://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](http://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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 псевдоожиженного слоя Mini-Glatt (Германия), установка распылительной сушки Buchi Mini-Spray Dryer (Швейцария), изолятор компании SKAN AG (Швейцария), установка



распылительной сушилки 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 *«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 *18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии*, магистерской программе *«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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	24	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 1.</b> 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.
<b>Раздел 2.</b> 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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- 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  
 по направлению подготовки  
 18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
 и биотехнологии  
 магистерская программа  
 «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
 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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга д.т.н., профессором Н.В. Меньшутиной, к.т.н., доцентом кафедры химического и фармацевтического инжиниринга И.В. Лебедевым

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 **«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»** 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 методов очистки сточных вод.

**Цель дисциплины «Информационные технологии в фармацевтике и медицине»** – изучение современных информационных систем по хранению и обработке данных в области фармацевтической промышленности и медицины, подходов к их проектированию и программированию.

### **Задачи дисциплины:**

- познакомить с современными информационными системами в области фармацевтической промышленности и медицины;
- умение проектировать и разрабатывать информационные системы;
- умение подбирать оборудование для различных лекарственных форм, используя соответствующие информационные системы.

Дисциплина **«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»** 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:**

**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
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
			ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации	



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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5 Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач.	ПК-5.3 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, для решения научно-исследовательских задач.	ПК-5 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

*Знать:*

- современные международные и отечественные информационные системы, содержащие данные в области фармацевтической промышленности и медицины;
- современные информационные системы, содержащие данные о доклинических и клинических исследованиях лекарственных препаратов.
- современные подходы к проектированию информационных систем в области фармацевтики и медицины.
- информационные системы контроля качества изготовления лекарственных средств (LIMS-системы).

*Уметь:*

- находить актуальные данные по фармацевтическим субстанциям и лекарственным средствам в различных формах, патентным исследованиям, доклиническим и клиническим исследованиям;
- проектировать и разрабатывать информационные системы в области фармацевтики и медицины;
- подбирать оборудование для изготовления различных лекарственных форм, используя соответствующие информационные системы.

*Владеть:*

- методиками поиска и хранения необходимой информации;
- методиками работы в современных системах управления базами данных (СУБД).

### 3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>6</b>	<b>216</b>	<b>162</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,88</b>	<b>68</b>	<b>51</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>4,12</b>	<b>148</b>	<b>111</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1.	<b>Раздел 1. Введение в информационные системы по хранению и обработке данных в области фармацевтической промышленности и медицины</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>—</b>	<b>30</b>
1.1	Информационные системы по фармацевтическим субстанциям и лекарственным средствам в различной форме	12	2	—	10
1.2	Информационные системы по патентам в области фармацевтической промышленности и медицины	12	2	—	10
1.3	Международные базы данных по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов	12	2	—	10
2.	<b>Раздел 2. Теоретические основы работы с информационными системами</b>	<b>94</b>	<b>8</b>	<b>30</b>	<b>56</b>
2.1	Модели данных. Реляционные базы данных	17	2	4	11
2.2	Современные системы управления базами данных (СУБД)	17	2	4	11
2.3	Проектирование баз данных	21	2	8	11
2.4	Работа с языком структурированных запросов (Structured Query Language, SQL)	39	2	14	23
3.	<b>Раздел 3. Практическая работа с информационными системами</b>	<b>86</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>62</b>
3.1	Информационные системы по различным лекарственным формам (твердым, мягким, жидким,	33	8	—	25

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
	газообразным), по культивированию клеток млекопитающих и микроорганизмов				
3.2	LIMS-системы для контроля качества изготовления лекарственных средств	29	8	—	21
3.3	Информационные системы для подбора оборудования при изготовлении различных лекарственных форм	24	4	4	16
	<b>ИТОГО</b>	<b>216</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>148</b>

## **4.2 Содержание разделов дисциплины**

### ***Раздел 1. Введение в информационные системы по хранению и обработке данных в области фармацевтической промышленности и медицины.***

1.1 Информационные системы по фармацевтическим субстанциям и лекарственным средствам в различной форме.

1.2 Информационные системы по патентам в области фармацевтической промышленности и медицины.

1.3 Международные базы данных по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.

### ***Раздел 2. Теоретические основы работы с информационными системами.***

2.1 Модели данных. Реляционные базы данных.

2.2 Современные системы управления базами данных (СУБД).

2.3 Проектирование баз данных.

2.4 Работа с языком структурированных запросов (Structured Query Language, SQL).

### ***Раздел 3. Практическая работа с информационными системами.***

3.1 Информационные системы по различным лекарственным формам (твердым, мягким, жидким, газообразным), по культивированию клеток млекопитающих и микроорганизмов.

3.2 LIMS-системы для контроля качества изготовления лекарственных средств.

3.3 Информационные системы для подбора оборудования при изготовлении различных лекарственных форм.

## 5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	<b><i>Знать:</i></b>			
1	современные международные и отечественные информационные системы, содержащие данные в области фармацевтической промышленности и медицины.	+		
2	современные информационные системы, содержащие данные о доклинических и клинических исследованиях лекарственных препаратов.	+		
3	современные подходы к проектированию информационных систем в области фармацевтики и медицины.	+	+	
4	информационные системы контроля качества изготовления лекарственных средств (LIMS-системы).			+
	<b><i>Уметь:</i></b>			
5	находить актуальные данные по фармацевтическим субстанциям и лекарственным средствам в различных формах, патентным исследованиям, доклиническим и клиническим исследованиям.	+		
6	проектировать и разрабатывать информационные системы в области фармацевтики и медицины.		+	
7	подбирать оборудование для изготовления различных лекарственных форм, используя соответствующие информационные системы.			+
	<b><i>Владеть:</i></b>			
8	методиками поиска и хранения необходимой информации.	+		
9	методиками работы в современных системах управления базами данных (СУБД).		+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <b>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</b>				
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>		

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
10	ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации.	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.	+	+	
14	ПК-5 Способен к поиску, подбору и управлению современным оборудованием и приборами химических производств при решении научно-исследовательских задач.	ПК-5.3 Умеет использовать концепции создания сетевых производств и динамических производственных цепочек при решении научно-исследовательских задач.		+	+

## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия

#### Примерные темы практических занятий по дисциплине

Практические занятия по дисциплине *«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»* не предусмотрены.

### 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине *«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»*, а также способствует приобретению практических навыков в области информационных технологий в фармацевтике и медицине.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 60 баллов (максимально 8 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	Модели данных, реляционные базы данных	4
2	2	Основы проектирования баз данных	4
3	2	Основы работы с информационными системами. Работа с системами управления базами данных (СУБД)	8
4	2	Язык структурированных запросов Structured Query Language (SQL)	14
5	3	Работа с информационными системами для подбора оборудования при изготовлении различных лекарственных форм	4

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины *«Информационные технологии в фармацевтике»* предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 148 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 зачета с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума (3 семестр) по дисциплине *«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»*.

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**

### **8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы**

Для текущего контроля не предусмотрено реферативно-аналитической работы по дисциплине «*Информационные технологии в фармацевтике и медицине*».

### **8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины**

Для текущего контроля предусмотрено 4 контрольные работы (по одной контрольной работе по разделам 1 и 3, и 2 по разделу 2). Максимальная оценка за контрольные работы составляет по 5 баллов за каждую. 40 баллов отводятся на лабораторные работы.

**Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе №1. Максимальная оценка – 5 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, 2 балла за первый вопрос и 3 балла за второй.**

#### **Вопрос 1.1**

1. Перечислить не менее 3 международных баз данных по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.
2. Основные требования к информационным системам по фармацевтическим субстанциям и лекарственным средствам в различной форме.
3. Классификация различных форм лекарственных средств и их особенности.

#### **Вопрос 1.2**

1. Дать развернутый ответ по результатам клинических испытаний лекарственного средства X, где X соответствует варианту.
2. Найти 10 патентов, которые относятся к предметной области X, где X соответствует варианту.

**Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе №2. Максимальная оценка – 5 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, 2 балла за первый вопрос и 3 балла за второй.**

#### **Вопрос 1.1**

1. Перечислить не менее 3 моделей данных. Типы связей в моделях данных, показать на примерах.
2. Дать определение СУБД и перечислить ее функции.
3. Архитектура клиент-сервер. Отличия "толстого" и "тонкого" клиента, их преимущества и недостатки.

#### **Вопрос 1.2**

1. Дана база данных X (X зависит от варианта), состоящая из 2 таблиц, которые соединены связью один-ко-многуму. Написать SQL-запросы, которые:
  - Выводит все данные из обеих таблиц с учетом их связей;
  - Вносит новую запись с учетом связей таблиц;
  - Удаляет запись из таблицы;
2. Написать SQL-запрос, который создает в базе данных X (X зависит от варианта) таблицу в соответствии с вариантом.
3. Составить модель "сущность-связь" предметной области X (X зависит от варианта).

**Примеры вопросов к контрольной работе №3. Максимальная оценка – 5 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, 2 балла за первый вопрос и 3 балла за второй.**

**Вопрос 2.1**

1. Составить набор SQL-запросов, которые позволят создать указанную базу данных X (X зависит от варианта) и заполнить типовыми данными. База данных содержит 3 таблицы, две из которых соединены связью "много-ко-многому".
2. Написать вложенный SQL-запрос для заданной базы данных X. База данных X и конкретное содержание запроса зависят от варианта.
3. Дана база данных, содержащая таблицу "Студенты", состоящую из столбцов "Номер", "Имя", "Фамилия", "Группа", "Номер старосты". Написать SQL-запрос, который выводит фамилии всех студентов и их старосту (староста является старостой для самого себя).

**Вопрос 2.2**

1. Дана база данных, содержащая таблицу "Студенты", состоящую из столбцов "Номер", "Имя", "Фамилия", "Группа", "Номер старосты", "Средний балл". Написать запрос, который выводит фамилию тех студентов, средний балл которых выше, чем общий средний балл.
2. Дана база данных, содержащая таблицу "Студенты", состоящую из столбцов "Номер", "Имя", "Фамилия", "Группа", "Номер старосты", "Средний балл". Написать запрос, который выводит средний балл учащихся у каждой группы.
3. Дана база данных, содержащая таблицу "Студенты", состоящую из столбцов "Номер", "Имя", "Фамилия", "Группа", "Номер старосты", "Средний балл". Написать запрос, который выводит количество студентов в каждой группе, средний балл которых выше, чем средний балл в группе.

**Раздел 3. Примеры вопросов к контрольной работе №4. Максимальная оценка – 5 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, 2 балла за первый вопрос и 3 балла за второй.**

**Вопрос 1.1**

1. Перечислить базовые информационные объекты в области культивирования клеток млекопитающих и их взаимосвязь.
2. Перечислить области применения LIMS-систем.
3. Назвать не менее 3 стандартов GxP и дать их краткое описание.

**Вопрос 1.2**

1. Технология получения X. Описать технологию получения, стадии розлива и упаковки/маркировки. Определить класс чистоты помещений для отдельных операций. (X соответствует варианту).
2. Предложить и обосновать состав X. Описать полностью технологию и оборудование для каждой стадии. Выбрать таблеточные прессы. Обосновать выбранную производительность. Определить классы чистоты помещений. (X соответствует варианту).

**8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины  
(3 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 20 баллов.

Максимальное количество баллов за *зачет с оценкой* (3 семестр) – 40 баллов.

### 8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачёт с оценкой)

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 20 баллов.

1. Каковы требования к информационным системам, которые содержат данные в области фармацевтической промышленности и медицины? Перечислите соответствующие международные и отечественные информационные системы.
2. Перечислите основные фазы клинических исследований и опишите их.
3. Перечислите основные информационные системы в области фармацевтической промышленности и медицины и дайте их краткое описание.
4. Перечислите основные международные базы данных по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.
5. Классификация лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм.
6. Перечислите основные требования к базам данных по твердым лекарственным формам и покажите их типовую структуру.
7. Перечислите основные требования к базам данных по жидким лекарственным формам и покажите их типовую структуру.
8. Перечислите основные требования к базам данных по мягким лекарственным формам и покажите их типовую структуру.
9. Перечислите основные требования к базам данных по газообразным лекарственным формам и покажите их типовую структуру.
10. Перечислите основные требования к базам данных в области культивирования клеток млекопитающих и покажите их типовую структуру.
11. Что такое LIMS системы? Укажите область их применения и примеры.
12. Типы информационных систем уровня предприятия и схема организации единого информационного пространства.
13. Компьютерное сопровождение и поддержка жизненного цикла изделий.
14. Типовая структура LIMS и управление лабораторной информацией. Подсистемы, которые включает в себя LIMS.
15. Функциональные возможности LIMS. Особенности внедрения LIMS на предприятии, основные этапы внедрения.
16. Возможности LIMS при введении процедур управления качеством и гарантии качества. Автоматизация контроля качества.
17. Примеры программных решений современных LIMS, Дайте краткое описание и преимущества данных решений.
18. Что такое данные, база данных (БД) и система управления базами данных (СУБД)? Приведите не менее двух примеров современных СУБД с кратким описанием. Назовите наиболее распространенные современные архитектуры баз данных.
19. Перечислите модели представления данных и дайте их краткое описание. Какие бывают типы связей в моделях представления данных? Приведите примеры.
20. Реляционная модель данных, основные понятия. Существующие стратегии поддержания ссылочной целостности. Понятие транзакции.
21. Клиент-серверная архитектура. "Толстый" и "тонкий" клиент - достоинства и недостатки.
22. Язык структурированных запросов Structured Query Language (SQL). Существующие расширения SQL.

23. Основные виды SQL-запросов и их структура.
24. Оператор JOIN и его виды. Показать на примерах разницу между видами оператора JOIN.
25. Псевдонимы (alias) в SQL-запросах. Синтаксис при использовании псевдонимов во вложенных запросах.
26. Операторы CREATE TABLE и ALTER TABLE, их синтаксис. Типы данных SQL. Понятия первичного и внешнего ключей.
27. Функции в SQL. Операторы GROUP BY и HAVING. Синтаксис их использования совместно с функциями.
28. Операторы EXISTS, ANY и ALL. Привести синтаксис и примеры использования.
29. Запросы INSERT INTO, DELETE и UPDATE. Синтаксис запросов. Показать ситуации, при которых может нарушиться ссылочная целостность, и как этого избежать.
30. JOIN таблицы самой на себя. Показать синтаксис и примеры использования.
31. Оператор UNION. Показать синтаксис и привести примеры, когда его целесообразно использовать.
32. Вложенные запросы. Показать синтаксис, привести не менее 2 примеров использования.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

#### **8.4 Структура и пример билетов для зачёта с оценкой (3 семестр)**

Зачёт с оценкой по дисциплине *«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»* проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 3 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачета с оценкой:

*«Утверждаю»  
зав. кафедрой*

\_\_\_\_\_  
(Подпись) Н.В. Меньшутина  
(И.О. Фамилия)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*Министерство науки и высшего образования  
Российской Федерации*

\_\_\_\_\_  
Российский химико-технологический университет  
имени Д.И. Менделеева

\_\_\_\_\_  
Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга  
Направление подготовки 18.04.02 Энерго- и  
ресурсосберегающие процессы в химической технологии,  
нефтехимии и биотехнологии

Магистерская программа — «Цифровые технологии для  
химико-фармацевтических и биофармацевтических  
производств»

Дисциплина «Информационные технологии в фармацевтике  
и медицине»

## Билет № 1

1. Классификация лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм.
2. Типовая структура LIMS и управление лабораторной информацией. Подсистемы, которые включает в себя LIMS.
3. Реляционная модель данных, основные понятия. Существующие стратегии поддержания ссылочной целостности. Понятие транзакции.

## 9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 9.1 Рекомендуемая литература

#### А. Основная литература

1. Современные информационные системы хранения, обработки и анализа данных для предприятий химической и смежных отраслей / Н.В. Меньшуткина, А.В. Матасов – М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2011. – 307 с.

#### Б. Дополнительная литература

1. Справочник по Transact-SQL (режим доступа – общедоступный <https://docs.microsoft.com/ru-ru/sql/t-sql/language-reference?view=sql-server-ver15>)
2. Практическое владение языком SQL (режим доступа – общедоступный <https://www.sql-ex.ru/index.php?Lang>)
3. ГОСТ Р 52249-2009 ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ Good manufacturing practice for medicinal products (GMP).

### 9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

- Ж. CHEMICAL ENGINEERING TRANSACTIONS, ISSN 1974-9791(Print); ISSN 2283-9216 (Online).
- Ж. Химическая промышленность сегодня, ISSN 0023-110X.
- Ж. Теоретические основы химической технологии, ISSN 0040-3571.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Федеральный институт промышленной собственности <http://www.fips.ru>
2. Федеральная служба по интеллектуальной собственности <http://www.rupto.ru>
3. The United States Patent and Trademark Office <http://www.uspto.gov>
4. The European Patent Office <http://ep.espacenet.com>
5. Политематические базы данных CAPLUS, COMPENDEX (США); INSPEC (Великобритания), PASCAL (Франция)
6. Базы цитирования РИНЦ, Web of Science, Scopus
7. Ресурсы ELSEVIER: <http://www.sciencedirect.com>
8. Ресурсы SPRINGER: <http://link.springer.com>

### **9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины**

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 17;
- конспекты лекций в формате \*.pdf – 17;
- банк вариантов контрольных работ – 30;
- банк вариантов лабораторных работ – 5;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 32;
- 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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»* 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 Apg500 (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 *«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»* 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 **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии**, магистерской программе *«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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**

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплинам вариативной части программы; методические рекомендации к практическим занятиям; каталоги типов и видов продукции из неметаллических материалов; каталоги продукции промышленных предприятий; раздаточный материал к лекционным курсам; учебные фильмы по процессам технологии и способам производства отдельных видов изделий; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания.

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.

### 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, Номер лицензии 62795478	16	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	16	Бессрочно
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	24 месяца (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
<b>Раздел 1.</b> Введение в информационные системы по хранению и обработке данных в области фармацевтической промышленности и медицины	<i>Знает:</i> современные международные и отечественные информационные системы, содержащие данные в области фармацевтической промышленности и медицины; современные информационные системы, содержащие данные о доклинических и клинических исследованиях лекарственных препаратов; современные подходы к проектированию информационных систем в области фармацевтики и медицины. <i>Умеет:</i> находить актуальные данные по фармацевтическим субстанциям и лекарственным средствам в различных формах, патентным исследованиям, доклиническим и клиническим исследованиям. <i>Владеет:</i> методиками поиска и хранения необходимой информации.	Оценка за контрольную работу № 1 Оценка за зачёт с оценкой
<b>Раздел 2.</b> Теоретические основы работы с информационными системами	<i>Знает:</i> современные подходы к проектированию информационных систем в области фармацевтики и медицины. <i>Умеет:</i> проектировать и разрабатывать информационные системы в области фармацевтики и медицины. <i>Владеет:</i> методиками работы в современных системах управления базами данных (СУБД).	Оценка за контрольные работы №2 и 3 Оценка за лабораторные работы №1-4 Оценка за зачёт с оценкой
<b>Раздел 3.</b> Практическая работа с информационными системами	<i>Знает:</i> информационные системы контроля качества изготовления лекарственных средств (LIMS-системы). <i>Умеет:</i> подбирать оборудование для изготовления различных лекарственных форм, используя соответствующие информационные системы. <i>Владеет:</i> методиками работы в современных системах управления базами данных (СУБД).	Оценка за контрольную работу № 4 Оценка за лабораторную работу №5 Оценка за зачёт 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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– 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  
«Информационные технологии в фармацевтике и медицине»**

основной образовательной программы

по направлению подготовки

18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
и биотехнологии

магистерская программа

«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«Сверхкритические технологии в фармацевтике»**

**Направление подготовки  
18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа  
«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга д.т.н., профессором Н.В. Меньшутиной, к.т.н., доцентом кафедры химического и фармацевтического инжиниринга П.Ю. Цыганковым.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины на кафедре **Химического и фармацевтического инжиниринга** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Сверхкритические технологии в фармацевтике»** относится к вариативной части учебного плана, является дисциплиной по выбору и рассчитана на изучение в 3 семестре. 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 в фармацевтике»** – изучение основных процессов и аппаратов для получения и обработки материалов различной природы и свойств с использованием сверхкритических флюидов в промышленности, 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 в фармацевтике»** читается 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:**

**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
<b>Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.1 Знает методы и средства определения показателей энергоресурсоэффективности и рационального использования ресурсов в своей профессиональной деятельности. ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности.	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и	– Химическое, химико-технологическое производство.	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их	ПК-4.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых для проведения научно-	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный

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
экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации.	– Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	исследовательских работ для целей производства лекарственных средств. ПК-4.3 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.	приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального	– Химическое, химико-технологическое производство.	ПК-5 Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и	ПК-5.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в рамках НИР.	ПК-5 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и



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
характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач.	ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.	зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.

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.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,41</b>	<b>51</b>	<b>38,25</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
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:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>2,59</b>	<b>93</b>	<b>69,75</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

## 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов				
		Всего	Лекции	ПЗ	ЛР	СР
	<b>Введение</b>	<b>1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	—	—
<b>1</b>	<b>Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	—	<b>10</b>
1.1	Фазовые состояния	7	1	1	—	5
1.2	Сверхкритическое состояние вещества	7	1	1	—	5
<b>2</b>	<b>Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	—	<b>10</b>
2.1	Технологии и физические основы получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	7	1	1	—	5
2.2	Аппаратурное оформление технологий получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	7	1	1	—	5
<b>3</b>	<b>Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов</b>	<b>22</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>10</b>
3.1	Технологии и физические основы получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	15	1	1	8	5
3.2	Аппаратурное оформление технологий получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	7	1	1	—	5
<b>4</b>	<b>Раздел 4. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	—	<b>10</b>
4.1	Основные типы и конструкции ёмкостных аппаратов высокого давления	7	1	1	—	5
4.2	Конструкционные материалы, применяемые для работы при высоких и сверхвысоких давлениях	7	1	1	—	5
<b>5</b>	<b>Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях</b>	<b>15</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	—	<b>12</b>
5.1	Методы измерения высоких и сверхвысоких давлений	5	0,5	0,5	—	4
5.2	Измерение и регулировка расхода сжатой среды	5	0,5	0,5	—	4

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов				
		Всего	Лекции	ПЗ	ЛР	СР
5.3	Измерение температуры при высоком давлении	5	0,5	0,5	—	4
<b>6</b>	<b>Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>—</b>	<b>12</b>
6.1	Методы создания давления при нормальных и высоких температурах	4	0,5	0,5	—	3
6.2	Нагревание при высоких давлениях	4	0,5	0,5	—	3
6.3	Запорно-регулирующая арматура установок высокого давления	4	0,5	0,5	—	3
6.4	Перемешивание и циркуляция под давлением	4	0,5	0,5	—	3
<b>7</b>	<b>Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях</b>	<b>20</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>—</b>	<b>15</b>
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	4	0,5	0,5	—	3
7.4	Методика измерения поверхностного натяжения на границе жидкость – газ	4	0,5	0,5	—	3
7.5	Оптические, рентгеновские и иные спектральные методы, электрические измерения	4	0,5	0,5	—	3
<b>8</b>	<b>Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий</b>	<b>28</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<b>9</b>	<b>14</b>
8.1	Особенности моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	3	0,5	0,5	—	2
8.2	Современные инструменты моделирования	3	0,5	0,5	—	2
8.3	Мультимасштабные подходы к моделированию	3	0,5	0,5	—	2
8.4	Моделирование многофазных систем при высоких давлениях	9,5	0,5	0,5	4,5	4
8.5	Модели турбулентных течений	9,5	0,5	0,5	4,5	4
	<b>ИТОГО</b>	<b>144</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>93</b>

## **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

№	Раздел дисциплины	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	<b>Знать:</b>								
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								+
	<b>Уметь:</b>								
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 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								+
	<b>Владеть:</b>								

№	Раздел дисциплины		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
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>										
17	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК								
18	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.1 Знает методы и средства определения показателей энергоресурсоэффективности и рационального использования ресурсов в своей профессиональной деятельности.					+		+	
19	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности.		+	+	+	+	+	+	+
20	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся для проведения научно-исследовательских работ для целей производства лекарственных средств.	+	+	+	+	+	+	+	+
21	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.3 Владеет навыками подбора оборудования при составлении		+	+	+	+	+		



№	Раздел дисциплины		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.								
22	ПК-5 Способен к поиску, подбору и управлению современным оборудованием и приборами химических производств при решении научно-исследовательских задач.	ПК-5.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в рамках НИР.					+			+
23	ПК-5 Способен к поиску, подбору и управлению современным оборудованием и приборами химических производств при решении научно-исследовательских задач.	ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.		+	+	+	+	+	+	+

## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия

**Примерные темы практических занятий по дисциплине.**

**Предусмотрены практические занятия обучающегося  
магистратуры в объеме 17 акад. ч.**

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Решение задач обработки фазовых диаграмм веществ	1,5
	1.2	Расчёт свойств чистых веществ и их смесей с использованием уравнений состояния и правил смешения	1
2	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
3	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
4	4.1	Расчёт толщины обечайки аппарата высокого давления	1
	4.2	Расчёт предельных напряжений конструкционных материалов	1
5	5.1	Подбор средств измерения давления	0,5
	5.2	Подбор средств измерения расхода	0,5
	5.3	Подбор средств измерения температуры	0,5
6	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
7	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
8	8.1	Построение CAD-модели аппарата	0,5
	8.2	Построение расчётной сетки	0,5
	8.3	Расчёт течения сверхкритического флюида	0,5

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
	8.4	Построение модели многофазных систем в сверхкритическом состоянии	0,5
	8.5	Расчёт турбулентного течения сверхкритического флюида	0,5

## 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине *«Сверхкритические технологии в фармацевтике»*, 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. Общий рейтинг по дисциплине представлен далее в разделе 8.1.

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 режима истечения сверхкритического флюида из сопла форсунки	4,5

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Учебной программой дисциплины *«Сверхкритические технологии в фармацевтике»* предусмотрена самостоятельная работа студента в объёме 93 акад. часов. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку пройденного на лекциях и практических занятиях учебного материала;
- подготовку к контрольным работам;
- выполнение расчётно-графических работ согласно индивидуальному заданию;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы;
- подготовку к сдаче зачета 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. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

(РАЗДЕЛ ВЫПОЛНЕН В АВТОРСКОЙ РЕДАКЦИИ)

### **8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы**

Реферативно-аналитическая работа по дисциплине *«Сверхкритические технологии в фармацевтике»* не предусмотрена.

### **8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины**

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольные работы (по одной контрольной работе по разделам 4 и 8). Максимальная оценка за контрольные работы 1 и 2 (3 семестр) составляет по 10 баллов за каждую. 40 баллов отводятся на лабораторные работы

**Раздел 4. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вариант 1**

Задание 1. Химия сверхкритических жидкостей. Диаграмма состояния однокомпонентной системы. Критическое состояние и его особенности. Для бутанола  $P(кр.) = 35,7$  атм., а  $t(кр.) = 152,8$  °С. Оцените критический объем бутанола.

Задание 2. Составить тепловой баланс аппарата высокого давления проточного типа, используемого для получения субмикронных частиц. Внешний диаметр аппарата  $\frac{3}{4}$ ", толщина стенки аппарата 0,08", высота аппарата 500 мм. Диоксид углерода подаётся со скоростью 100 нл/ч.

#### **Вариант 2**

Задание 1. Перечислить основные стадии процесса сверхкритической экстракции. Дать классификацию аппаратов, применяемых для экстракции.

Задание 2. Рассчитать удельную теплоёмкость и коэффициент теплопроводности сверхкритической смеси «диоксид углерода – этанол», находящихся при температуре 53°С и давлении 107 атм. Рассчитать коэффициенты диффузии компонентов смеси при указанных условиях.

**Раздел 8. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вариант 1**

Задание 1. Спектральные методы анализа состава многокомпонентных систем в сверхкритическом состоянии, применяемые в производственных процессах. Дать классификацию, указать области применения. Привести схемы аппаратурного оформления.

Задание 2. Привести основные уравнения модификаций модели турбулентности k-ε. Указать особенности модификаций и их отличия.

## **Вариант 2**

Задание 1. Методы расчёта коэффициентов диффузии для многокомпонентных систем в сверхкритическом состоянии.

Задание 2. На примере фазовой диаграммы системы «сверхкритический CO<sub>2</sub> – изопропанол» построить график проведения процесса сверхкритической сушки.

### **8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 15 баллов.

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов.

#### **8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 15 баллов.

1. Фазовые диаграммы сверхкритического процесса сушки (для двух разных растворителей в золе).

2. Аппарат для проведения процесса сверхкритической сушки. Схема. Описание процесса сверхкритической сушки.

3. Объяснить процесс сверхкритической адсорбции. Схема движения потоков в реакторе.

4. Стадии процесса сверхкритической экстракции. Привести эскиз аппарата для процесса сверхкритической экстракции.

5. Привести эскиз аппарата для процесса сверхкритической сушки.

6. Привести эскиз аппарата для процесса сверхкритической адсорбции.

7. Привести эскиз аппарата для процесса сверхкритической экстракции.

8. Схема движения потоков в реакторе.

9. Основные уравнения для описания состояния системы под давлением. Сверхкритический флюид.

10. Сверхкритические процессы RESS, SAS.

11. Основные параметры ведения процесса сверхкритической сушки.

12. Основные стадии процесса сверхкритической адсорбции. Использование аэрогелей для доставки лекарственных средств.

13. Фазовая диаграмма диоксида углерода. Физический смысл линий на фазовой диаграмме. Критическое давление, критическая температура.

14. Основные этапы сверхкритической сушки. Механизмы массопереноса на каждом из этапов.

15. Физический смысл линий на фазовой диаграмме. Критическое давление, критическая температура.

16. Влияние температуры и давления на первый этап сверхкритической сушки.

17. Влияние температуры и давления на второй этап сверхкритической сушки.
18. Влияние расхода сушильного агента (сверхкритического диоксида углерода) на второй этап сверхкритической сушки.
19. Зависимость сверхкритической сушки от температуры и давления.
20. Вещества, используемые в качестве сверхкритических флюидов. Их характеристики.
21. Основные этапы сверхкритической адсорбции.
22. Параметры (температура, давление) проведения процесса сверхкритической адсорбции.
23. Сверхкритические флюиды и их характеристики.
24. Влияние параметров процесса на растворимость веществ.
25. Способ организации процесса сверхкритической адсорбции (периодический, непрерывный).
26. Массообменные процессы, протекающие при сверхкритической адсорбции.
27. Зависимость сверхкритической адсорбции от температуры и давления.
28. Основные этапы сверхкритической экстракции.
29. Механизмы массопереноса сверхкритической экстракции.
30. Методы интенсификации процесса сверхкритической экстракции.
31. Параметры (температура, давление) проведения процесса сверхкритической экстракции.
32. Зависимость сверхкритической экстракции от температуры и давления.
33. Равновесные фазовые диаграммы для двухкомпонентной системы «диоксид углерода–этиловый спирт» при различных температурах.
34. Равновесные фазовые диаграммы для двухкомпонентной системы «диоксид углерода–этиловый спирт» при различных температурах. Анализ фазовых диаграмм. Ведение процесса сверхкритической сушки.
35. Уравнение Ван-дер-Ваальса. Запись уравнения. Физический смысл переменных входящих в уравнение.
36. Уравнение Пенга-Робинсона. Запись уравнения. Физический смысл переменных входящих в уравнение.
37. Физический смысл переменных входящих в уравнение Ван-дер-Ваальса.
38. Физический смысл переменных входящих в уравнение Пенга-Робинсона.
39. Сравнение конвективной сушки и сверхкритической сушки. Основные преимущества сверхкритической сушки.
40. Способы проведения сверхкритической сушки. Достоинства и недостатки каждого из способов.
41. Основные преимущества сверхкритической сушки.
42. Низкотемпературная сверхкритическая сушка.
43. Достоинства и недостатки способов проведения сверхкритической сушки.
44. Влияния расхода сверхкритического растворителя на этапы сушки.
45. Высокотемпературная сверхкритическая сушка.
46. Способ организации процесса сверхкритической сушки (периодический, непрерывный).
47. Периодический способ организации процесса сверхкритической сушки.
48. Непрерывный способ организации процесса сверхкритической сушки.
49. Аппаратурное оформление сверхкритической сушки. Основные узлы.
50. Контрольно-измерительные приборы и автоматика (КИПиА) в технологической схеме сверхкритической сушки.
51. Какие контрольно-измерительные приборы и автоматику (КИПиА) можно использовать в технологической схеме сверхкритической сушки.

52. Достоинства и недостатки различных способов проведения сверхкритической сушки.
53. Понятие сверхкритической адсорбции.
54. Применение технологии сверхкритической адсорбции.
55. Требования, предъявляемые к адсорбенту (пористому материалу) и к адсорбтиву при проведении сверхкритической адсорбции.
56. Преимущества использования сверхкритических флюидов для внедрения веществ в пористые материалы.
57. Преимущества использования сверхкритической адсорбции для создания композиций аэрогель-АФИ.
58. Аппаратурное оформление сверхкритической адсорбции. Основные узлы.
59. КИПиА в технологической схеме сверхкритической адсорбции.
60. Понятие сверхкритической экстракции.
61. Использование сорастворителей в сверхкритической экстракции.
62. Области применения сверхкритической экстракции.
63. Преимущества сверхкритической экстракции над классической экстракцией.
64. Основные отличия процесса сверхкритической сушки и сверхкритической экстракции.
65. Способы организации процесса сверхкритической экстракции.
66. Способ организации процесса сверхкритической экстракции при высоком содержании экстрагируемого вещества (проточный).
67. Способ организации процесса сверхкритической экстракции при низком содержании экстрагируемого вещества.
68. Способ организации процесса сверхкритической экстракции при высоком и низком содержании экстрагируемого вещества.
69. Аппаратурное оформление сверхкритической экстракции. Основные узлы.
70. Основные отличия аппаратурного оформления сверхкритической сушки и сверхкритической экстракции.
71. КИПиА технологической схемы сверхкритической экстракции.
72. Процессы микронизации в которых сверхкритический флюид выступает в качестве растворителя. Области применения.
73. Процесс быстрого расширения сверхкритического раствора (RESS).
74. Параметры (температура, давление) проведения процесса RESS.
75. Процессы быстрого расширения сверхкритического раствора в жидкий растворитель (RESOLV) и быстрого расширения сверхкритического раствора в воду (RESAS).
76. Параметры (температура, давление) проведения процессов RESAS и RESOLV.
77. Основные отличия процессов RESS и RESOLV.
78. Основные отличия процессов RESS и RESAS.
79. Преимущества RESOLV и RESAS над RESS.
80. Преимущества RESS над RESAS и RESOLV.
81. Недостатки RESAS и RESOLV на примере RESS.
82. Аппаратурное оформление процесса RESS. Основные узлы.
83. Аппаратурное оформление процессов RESAS и RESOLV. Основные узлы.
84. Отличия аппаратурного оформления процессов RESAS и RESOLV от RESS.
85. Процессы RESS и RESAS и их основные отличия.
86. Процессы микронизации в которых сверхкритический флюид выступает в качестве антирастворителя. Области применения.
87. Процесс осаждения в сверхкритическом антирастворителе (SAS).
88. Параметры (температура, давление) проведения процесса SAS.

89. Процесс осаждение в газофазном антирастворителе (GAS).
90. Параметры (температура, давление) проведения процесса GAS.
91. Получение частиц из газонасыщенного раствора методом PGSS.
92. Применение метода PGSS. Параметры (температура, давление) проведения процесса PGSS.
93. Параметры (температура, давление) проведения процесса PGSS.
94. Этапы моделирования сверхкритических процессов.
95. Построение геометрии виртуального аппарата.
96. Генерация и адаптация расчётной сетки.
97. Основные уравнения, использующиеся при расчётах сверхкритических процессов.
98. Уравнение сохранения энергии для процессов, протекающих в среде сверхкритического флюида.
99. Уравнение сохранения массы для процессов, протекающих в среде сверхкритического флюида.
100. Уравнение сохранения импульса.

#### 8.4 Структура и пример билетов для зачёта с оценкой

Зачёт с оценкой по дисциплине проводится в 3 семестре и включает контрольные задания по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 3 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю зав.  
кафедрой»  
Зав. каф. ХФИ  
(Должность, наименование кафедры)  
\_\_\_\_\_  
Н.В. Меньшутина  
(Подпись) (И. О. Фамилия)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Министерство науки и высшего образования РФ**  
**Российский химико-технологический университет**  
**имени Д.И. Менделеева**  
**Кафедра химического и фармацевтического**  
**инжиниринга**  
**18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в**  
**химической технологии, нефтехимии и биотехнологии**  
**Магистерская программа – «Цифровые технологии для**  
**химико-фармацевтических и биофармацевтических**  
**производств»**  
**Сверхкритические технологии в фармацевтике**  
**Билет № 1**

1. Основные этапы сверхкритической адсорбции.
2. Уравнение Ван-дер-Ваальса. Запись уравнения. Физический смысл переменных входящих в уравнение.
3. Процесс осаждения в сверхкритическом антирастворителе (SAS).

### 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.].



### **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. Четкин, А. В. Теплотехника : учебник для химико-технолог. вузов / А.В. Четкин, 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 Behavior 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](http://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.

## **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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Сверхкритические технологии в фармацевтике»* проводятся в форме 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 псевдоожиженного 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

“Экрес” 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 *«Сверхкритические 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 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 *18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии*, магистерской программе *«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплинам вариативной части программы; методические рекомендации к практическим занятиям; каталоги типов и видов продукции из неметаллических материалов; каталоги продукции промышленных предприятий; раздаточный материал к лекционным курсам; учебные фильмы по процессам технологии и способам производства отдельных видов изделий; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания.

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	24	Бессрочно

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 1.</b> Сверхкритическое состояние вещества	<p><i>Знает:</i> физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе.</p> <p><i>Умеет:</i> выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях.</p> <p><i>Владеет:</i> основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.</p>	Оценка на зачёте с оценкой
<b>Раздел 2.</b> Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов	<p><i>Знает:</i> 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><i>Умеет:</i> выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов;</p>	Оценка на зачёте с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий.</p> <p><i>Владеет:</i> основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	
<p><b>Раздел 3.</b> Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов</p>	<p><i>Знает:</i> 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><i>Умеет:</i> выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий.</p> <p><i>Владеет:</i> основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	<p>Оценка за лабораторные работы №1-2</p> <p>Оценка на зачёте с оценкой</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 4.</b> Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий	<p><i>Знает:</i> основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов.</p> <p><i>Умеет:</i> выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий.</p> <p><i>Владеет:</i> современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1</p> <p>Оценка на зачёте с оценкой</p>
<b>Раздел 5.</b> Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях	<p><i>Знает:</i> типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением.</p> <p><i>Умеет:</i> 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><i>Владеет:</i> основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.</p>	Оценка на зачёте с оценкой
<b>Раздел 6.</b> Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий	<p><i>Знает:</i> типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением.</p> <p><i>Умеет:</i> рассчитывать параметры и режимы работы основного и</p>	Оценка на зачёте с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	вспомогательного оборудования сверхкритических технологий. <i>Владеет:</i> основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.	
<b>Раздел 7.</b> Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях	<i>Знает:</i> методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы. <i>Умеет:</i> проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях; использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов. <i>Владеет:</i> современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.	Оценка на зачёте с оценкой
<b>Раздел 8.</b> Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	<i>Знает:</i> методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий. <i>Умеет:</i> выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий. <i>Владеет:</i> современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий.	Оценка за лабораторные работы №3-4 Оценка за контрольную работу №2  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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– 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 в фармацевтике»**  
 основной образовательной программы  
 по направлению подготовки  
 18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
 и биотехнологии  
 магистерская программа  
 «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
 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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена к.т.н., доцентом, доцентом кафедры химического и фармацевтического инжиниринга Е.В. Гусевой.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 **«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»** 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:**

**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
<b>Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.1 Знает методы и средства определения показателей энергоресурсоэффективности и рационального использования ресурсов в своей профессиональной деятельности. ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности.	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового,	– Химическое, химико-	ПК-4 Способен к выполнению научно-исследовательских работ по производству	ПК-4.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых для	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским

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
теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации.	технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	лекарственных средств с учетом энергоресурсосбережения.	проведения научно-исследовательских работ для целей производства лекарственных средств. ПК-4.3 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.	разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового,	– Химическое, химико-	ПК-5 Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-	ПК-5.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и	ПК-5 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям,

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
теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач.	автоматизированного проектирования в рамках НИР.	предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.
			ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.	



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:*

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

### 3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>108</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,41</b>	<b>51</b>	<b>38,25</b>
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:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>2,59</b>	<b>93</b>	<b>69,75</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Академ. часов				
		Всего	Лекции	ПЗ	ЛР	Сам. работа
<b>1</b>	<b>Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике</b>	<b>32</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>20</b>
1.1	Способы получения микрофлюидных устройств	14	2	2	–	10
1.2	Подходы к моделированию микрофлюидных устройств	18	2	2	4	10
<b>2</b>	<b>Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике</b>	<b>99</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>63</b>
2.1	Основные классификации мембран и мембранных процессов	19	2	2	–	15
2.2	Баромембранные процессы (микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос)	18	2	2	–	14
2.3	Диффузионно-мембранные процессы (газоразделение, первапорация, диализ, процессы на жидких мембранах)	24,5	2	3	8,5	11
2.4	Электромембранные и термомембранные процессы	18	2	3	–	13
2.5	Интегрированные мембранные процессы. Проектирование мембранных схем разделения.	19,5	2	3	4,5	10
<b>3</b>	<b>Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>10</b>
3.1	Основные применения микрофлюидных процессов	6,5	1,5	–	–	5
3.2	Основное применение мембранных процессов	6,5	1,5	–	–	5
	<b>ИТОГО</b>	<b>144</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>93</b>

#### **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, находящихся 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	
	<b>Знать:</b>				
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.	+	+		
	<b>Уметь:</b>				
5	рассчитывать движущую силы и основные параметры процессов мембранного разделения.		+		
6	определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств.	+			
7	проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах.		+	+	
	<b>Владеть:</b>				
8	основными принципами и подходами к моделированию основных процессов мембранного разделения и различных микрофлюидных процессов.	+	+		
9	программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/или интегрированных мембранных процессов.		+	+	
10	программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения.		+		
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <b>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</b>					
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>			
11	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.1 Знает методы и средства определения показателей энергоресурсоэффективности и рационального использования ресурсов в своей профессиональной деятельности.	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
12	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности.	+	+	+
13	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся для проведения научно-исследовательских работ для целей производства лекарственных средств.	+	+	+
14	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.3 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.	+	+	+
15	ПК-5 Способен к поиску, подбору и управлением современным оборудованием и приборами химических производств при решении научно-исследовательских задач.	ПК-5.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в рамках НИР.	+	+	
16	ПК-5 Способен к поиску, подбору и управлением современным оборудованием и приборами	ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для	+	+	

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	химических производств при решении научно-исследовательских задач.	конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения.			

## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия

#### Примерные темы практических занятий по дисциплине

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Рассмотрение способов получения микрофлюидных устройств	2
	1.2	Подбор микрофлюидных устройств для конкретного применения	2
2	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	2
	2.3	Расчет гидравлического сопротивления мембраны для различных мембран	3
3	2.4-2.5	Расчет и подбор мембраны из каталога на основе исходных данных для конкретного процесса	6

### 6.2 Лабораторные занятия

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.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ 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 магистратуры в объеме 93 акад. ч в 3 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 зачет с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума (3 семестр) по дисциплине **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»**.

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**

(РАЗДЕЛ ВЫПОЛНЕН В АВТОРСКОЙ РЕДАКЦИИ)

### **8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы**

Дисциплиной **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** не предусмотрено выполнение реферативно-аналитической работы.

### **8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины**

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольные работы (по всем разделам). Максимальная оценка за контрольные работы 1 и 2 (3 семестр) составляет по 10 баллов за каждую. 40 баллов отводятся на лабораторные работы.

**Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 1.1**

1. Описать метод получения микрофлюидных устройств – «мягкая» литография.
2. Основные области применения микрофлюидных устройств в медицине.

#### **Вопрос 1.2**

1. Гидродинамические особенности течения потоков в микрофлюидных устройствах.
2. Привести примеры использования микрофлюидных устройств в клеточных технологиях.

**Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 2.1**

1. Классификация процессов мембранного разделения с движущими силами для каждого процесса.
2. Перечислить все мембранные элементы. Трубчатый мембранный элемент, преимущества и недостатки, материал мембраны, для каких процессов применяется.



## **Вопрос 2.2.**

1. Основные схемы организации процесса первапарации.
2. Процесс электродеионизации. Особенности, применение.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

### **8.3 Структура и пример билетов для зачета с оценкой (3 семестр)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса.

1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой (3 семестр) – 40 баллов.

#### **8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса.

1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

1. Описать режимы течения потоков и формирования капель в базовых вариантах генератора капель (соосные потоки, режим фокусировки потока, Т – инъекции).
2. Описать качественные модели формирования капель с использованием характеристических чисел. Какие силы соотносятся в числах Рейнольдса, Дина, Пекле, Онезорге, Вебера, Бонда?
3. Два основных подхода, используемых при моделировании мультифазной системы. В чем их принципиальное различие? Их преимущества и недостатки.
4. Особенности образования стабильных макроэмульсий в микрофлюидных устройствах.
5. Особенности модификации рабочих поверхностей микрочипа для капельной микрофлюидики?
6. Преимущества и недостатки применения микрочипов для формирования двойных эмульсий в отличие от применения двух отдельных чипов для однократной эмульсии.
7. Топологии генераторов капель микрофлюидных чипов. Т-инжектор.
8. Топологии генераторов капель микрофлюидных чипов. Инжектор с пневматическим клапаном.
9. Топологии генераторов капель микрофлюидных чипов. Мембранный инжектор (просачивание дисперсной фазы через множество отверстий).
10. Топологии генераторов капель микрофлюидных чипов. Соосное течение.
11. Топологии генераторов капель микрофлюидных чипов. Фокусировка потока.
12. Пассивные устройства для коалесценции капель. Коалесценция капель в каналах и реакционных камерах специальной геометрии.
13. Активные устройства для коалесценции капель.
14. Классификация процессов мембранного разделения с движущими силами для каждого процесса.
15. Основные материалы для изготовления микрофлюидных чипов. Основные методы соединения (герметизации) составных частей.
16. Изготовление микрофлюидных устройств методом «мягкой» литографии в полидиметилсилоксане.
17. Лаборатория на чипе. Описание. Основные применения.
18. Основные классификации и характеристики мембран, используемых для микрофлюидики. Примеры использования.

19. Орган-на-чипе. Особенности конструкции. Преимущества и недостатки. Примеры использования.
20. Микрофлюидные устройства с двойным слоем для клеточных культур.
21. Микрофлюидные микробиологические топливные элементы.
22. Микрофлюидные биореакторы. Преимущества и недостатки.
23. Микрофлюидные устройства для химического синтеза.
24. Привести классификацию мембран, материалы для их изготовления, преимущества, недостатки. Основные требования, предъявляемые к мембранам.
25. Основные характеристики мембранного процесса. Схемы организации потоков.
26. Методы получения мембран.
27. Перечислить все мембранные элементы. Трубчатый мембранный элемент, преимущества и недостатки, материал мембраны, для каких процессов применяется.
28. Перечислить все мембранные элементы. Половолоконный мембранный элемент, преимущества и недостатки, материал мембраны, для каких процессов применяется.
29. Перечислить все мембранные элементы. Плоскопараллельный мембранный элемент, преимущества и недостатки, материал мембраны, для каких процессов применяется.
30. Перечислить все мембранные элементы. Рулонный мембранный элемент, преимущества и недостатки, материал мембраны, для каких процессов применяется.
31. Перечислить все мембранные элементы. Патронный мембранный элемент, преимущества и недостатки, материал мембраны, для каких процессов применяется.
32. Расположить в порядке убывания движущей силы следующие баромембранные процессы: нанофильтрация, микрофильтрация, обратный осмос, ультрафильтрация. Указать значения движущих сил. Чем это можно объяснить?
33. Расположить в порядке возрастания размера пор мембраны следующие баромембранные процессы: ультрафильтрация, обратный осмос, нанофильтрация, микрофильтрация. Указать значения размера пор мембраны. Чем это можно объяснить?
34. Понятие осмотического давления, как оно определяется. Описать влияние давления на баромембранные процессы. Описать влияние гидродинамических параметров на баромембранные процессы.
35. Описать влияние температуры и концентрации на баромембранные процессы. Описать влияние электрического и магнитного полей на баромембранные процессы.
36. Описать влияние природы и состава растворенных веществ на баромембранные процессы и диффузионно-мембранные процессы. Указать специфические особенности.
37. Описать основные подходы к моделированию баромембранных процессов.
38. Описать основные подходы к моделированию первапорации.
39. Описать основные подходы к моделированию газоразделения.
40. Основные типы оборудования для водоподготовки для фармацевтики. Привести пример технологической схемы.

Полный перечень оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

#### **8.4 Структура и примеры билетов для зачёта с оценкой (3 семестр)**

Зачёт с оценкой по дисциплине «*Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике*» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины.

Пример билета для зачёта с оценкой:

*«Утверждаю»  
зав. кафедрой*

\_\_\_\_\_  
(Подпись) (И.О. Фамилия)  
«\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_г.

**Министерство науки и высшего образования РФ  
Российский химико-технологический университет  
имени Д.И. Менделеева**

**Кафедра химического и фармацевтического  
инжиниринга  
18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в  
химической технологии, нефтехимии и  
биотехнологии,  
Магистерская программа – «Цифровые технологии  
для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»  
Микрофлюидные и мембранные технологии в  
фармацевтике**

**Билет № 1**

1. Описать качественные модели формирования капель с использованием характеристических чисел. Какие силы соотносятся в числах Рейнольдса, Дина, Пекле, Онезорге, Вебера, Бонда?
2. Описать влияние гидродинамических параметров на баромембранные процессы.

**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 мембранную технологию / Свитцов А.А. - М.: ДеЛи принт, 2007 – 280 с.
4. Мулдер М. Введение в мембранную технологию / М. Мулдер. – М.: Мир, 1999. – 513 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 «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](http://www.sciencedirect.com).
- Платформа Springer Link: <https://rd.springer.com>.

### **9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины**

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 40);
- 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).

## **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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** проводятся в форме лекций, лабораторных и практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

### **11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе**

Для изучения дисциплины **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** имеется 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 магистрантов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

### **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**

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами, проекторы, экраны; аудитории со стационарными комплексами отображения информации с любого электронного носителя; WEB-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; 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 из неметаллических материалов; каталоги продукции промышленных предприятий; раздаточный материал к лекционным курсам; учебные фильмы по процессам технологии и способам производства отдельных видов изделий; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания.

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 ProfessionalGet	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open	24	Бессрочно

	Genuine	License, Номер лицензии 62795478		
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 1.</b> Микрофлюидные процессы в фармацевтике	<p><i>Знает:</i> 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><i>Умеет:</i> определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств.</p> <p><i>Владеет:</i> основными принципами и подходами к моделированию основных процессов мембранного разделения и различных микрофлюидных процессов.</p>	<p>Оценка за лабораторную работу №1</p> <p>Оценка за контрольную работу № 1</p> <p>Оценка на зачете с оценкой</p>
<b>Раздел 2.</b> Мембранные технологии в фармацевтике	<p><i>Знает:</i> 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><i>Умеет:</i> рассчитывать движущую силу и основные параметры процессов мембранного разделения; проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах.</p> <p><i>Владеет:</i> основными принципами и подходами к моделированию основных процессов мембранного разделения и различных микрофлюидных процессов; программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/</p>	<p>Оценка за лабораторные работы №2, 3, 4</p> <p>Оценка за контрольную работу № 2</p> <p>Оценка на зачете с оценкой</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	или интегрированных мембранных процессов; программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения.	
<b>Раздел 3.</b> Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике	<i>Знает:</i> основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем; основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов. <i>Умеет:</i> проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах. <i>Владеет:</i> программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/или интегрированных мембранных процессов.	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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

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

по направлению подготовки

18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
и биотехнологии

магистерская программа

«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Статистические методы для R&D»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена: к.т.н., доцентом, доцентом кафедры химического и фармацевтического инжиниринга Е.В. Гусевой.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 **«Статистические методы для R&D»** 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, 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 химической технологии.

### **Задачи дисциплины:**

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

Цель 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.

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:**

**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
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации.	– Химическое, химико-технологическое производство – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1 Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)

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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство; – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)

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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство; – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения	ПК-3.2 Умеет использовать модели для описания и прогнозирования параметров технологических процессов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)

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.

*Владеть:*

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

### 3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>108</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,88</b>	<b>68</b>	<b>51</b>
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>2,12</b>	<b>76</b>	<b>57</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	<b>Раздел 1. Характеристики случайных величин. Корреляционный и регрессионный анализ</b>	<b>47</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>30</b>
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.	<b>Раздел 2. Методы планирования эксперимента</b>	<b>45</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>20</b>
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.	<b>Раздел 3. Теория вариабельности</b>	<b>17</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>
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.	<b>Раздел 4. Контрольные карты. Шухарта (ККШ)</b>	<b>35</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>16</b>



№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Практические занятия	Самостоятельная работа
4.1	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.	19,5	1,5	6	4	8
4.2	Основы SPS (статистического управления процессами) с использованием стандартов.	15,5	1,5	4	2	8
	<b>ИТОГО</b>	<b>144</b>	<b>17</b>	<b>34</b>	<b>17</b>	<b>76</b>

## **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
	<b>Знать:</b>					
1	основные понятия статистики		+	+		
2	современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов		+	+		
3	основы SPS (статистического управления процессами)				+	+
	<b>Уметь:</b>					
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			+		
	<b>Владеть:</b>					
7	навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии		+	+	+	+
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>				
8	ПК-1 Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+
9	ПК-2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
10	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.2 Умеет использовать модели для описания и прогнозирования параметров технологических процессов	+	+	+	+

## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия

#### Примерные темы практических занятий по дисциплине

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.

Примеры практических занятий и разделы, которые они охватывают.

№	№ 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	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. Расчет доверительных интервалов для математического ожидания и дисперсии	2
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. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Для текущего контроля не предусмотрено реферативно-аналитической работы по дисциплине *«Статистические методы для R&D»*.

## 8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 3 контрольные работы (по одной контрольной работе по разделам 1, 2, 3 и 4). Максимальная оценка за контрольные работы 1 и 3 составляет по 5 баллов за каждую, за 2 – 10 баллов. 40 баллов отводятся на лабораторные работы.

**Разделы 1-2. Примеры вопросов к контрольной работе №1. Максимальная оценка – 5 баллов. Контрольная работа №1 содержит 5 задач, по 1 баллу за задачу.**

### Пример 1

Оценить ошибку определения плотности вещества, используя следующие результаты измерений: масса 420,2 г, ошибка измерения массы 0,22 г; объем 50,15 см<sup>3</sup>, ошибка измерения объема 0,12 см<sup>3</sup>.

### Пример 2

Были получены значения зависимости концентрации вещества А от температуры. Результаты представлены в таблице. Необходимо провести статистический анализ однородности дисперсий и посчитать ошибку измерения концентрации.

Номер опыта	Т-ра	Номер пробы				
		1	2	3	4	5
1	T1	1,20	2,30	2,90	2,01	2,05
2	T2	1,25	3,00	2,80	2,32	2,17
3	T3	1,29	2,80	2,70	2,25	2,07
4	T4	1,25				

### Пример 3

При проведении экспериментальных исследований по выбору концентрации вспомогательного вещества А, добавляемого в смесь для изготовления таблеток, было проведено несколько опытов. Значения концентраций в растворе были в г/л: 2,25, 2,75, 3,6, 2,8. Определить доверительный интервал для оценки истинного значения концентрации, если уровень значимости равен 0,05, объем выборки  $n = 25$  и генеральное среднее квадратичное отклонение равно 1,05.

### Пример 4

Определить зависимость содержания Fe, % ( $y$ ), в кристаллах медного купороса  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  от содержания  $\text{FeSO}_4$ , г/л ( $x$ ), в маточном растворе. Экспериментальные данные приведены в таблице.

$x$	50	60	70	85	100	105
$y$	0,65	0,96	0,93	1,33	1,75	2,32

- оценить однородность дисперсий
- определить дисперсию воспроизводимости
- выбрать вид функциональной зависимости
- определить уравнение регрессии
- провести регрессионный анализ результатов.

Кроме того, была проведена дополнительная серия опытов при  $x^\circ=60$ ;  $y^\circ=1,05$ ; 0,95; 0,93. При решении использовать МНК.

### Пример 5

По технологии необходимо изготовить таблетки шарообразной формы. Шарик считается годным, если отклонение  $X$  диаметра шарика от проектного размера по абсолютной величине меньше 0,5 мм. Считая, что случайная величина  $X$  распределена нормально со средним квадратичным отклонением  $\sigma=0,25$  мм. Найти, сколько в среднем будет годных шариков среди ста изготовленных.

**Раздел 3. Примеры вопросов к контрольной работе №2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа №2 содержит 2 задачи, по 5 баллов за каждую.**

### Контрольная работа 2

#### Задание 1

Определить содержание железа, % ( $y$ ), в кристаллах медного купороса  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  от содержания  $\text{FeSO}_4$ , г/л ( $x$ ) в маточном растворе. Каждый опыт повторен два раза.

N	x	$y_1$	$y_2$
1	50	0,65	0,84
2	60	0,96	0,84
3	70	0,93	1,2
4	85	1,33	1,47
5	100	1,75	1,86
6	105	2,32	2,48

- оценить однородность дисперсий
- определить дисперсию воспроизводимости
- выбрать вид функциональной зависимости  $y = f(x)$
- определить уравнение регрессии
- провести регрессионный анализ результатов

Использовать метод МНК.

#### Задание 2

Для ПФЭ  $2^3$ , данные в таблице

Уровни факторов	$x_1$	$x_2$	$x_3$
Основной	7	2	4
Интервал варьирования	4	2	3
Верхний	11	4	7
Нижний	3	0	1

- построить матрицу планирования в реальных и кодированных значениях,
- оценить однородность дисперсий
- найти уравнение регрессии с учетом двойных и тройных эффектов
- оценить значимость коэффициентов
- проверить адекватность уравнения эксперименту.

Значения  $y$ :

N	1	2	3	4	5	6	7	8
$y$	38	20	21	33	-38	31	-23	12

Отдельная серия опытов:  $y_1 = 34$ ,  $y_2 = 35$ ,  $y_3 = 34,5$ ,  $y_4 = 33,5$



**Раздел 4. Примеры вопросов к контрольной работе №3. Максимальная оценка – 5 баллов. Контрольная работа №3 содержит 1 задачу.**

Было проведено взвешивание 30 образцов. В таблице представлены экспериментальные данные в граммах. В каждой строке приведены результаты четырех взвешиваний последовательно изготовленных изделий. Построить КШШ средних значений и размахов ( $\bar{X}$  – R карта) и двойную КШШ. Провести интерпретацию КШШ.

№ п/п	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
1	40	43	41	47
2	43	41	40	45
3	42	42	41	50
4	40	43	43	40
5	42	36	36	36
6	42	43	42	46
7	41	33	45	45
8	42	44	39	41
9	40	45	42	42
10	42	38	44	38
11	36	36	38	45
12	43	43	43	45
13	42	46	42	46
14	42	45	37	38
15	42	47	46	43
16	37	33	36	39
17	44	36	41	46
18	35	40	42	42
19	41	43	38	42
20	38	41	46	36
21	43	41	45	38
22	40	46	41	39
23	43	37	41	45
24	43	45	38	43
25	38	45	36	38
26	34	42	37	39
27	40	43	40	41
28	41	40	38	38
29	43	42	42	36
30	43	43	42	39

**8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины  
(1 семестр – зачёт с оценкой)**

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов. Билет для зачёта с оценкой содержит 2 вопроса.

1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

**8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины  
(1 семестр – зачёт с оценкой)**

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов

1. Функция и плотность распределения. Моменты распределения. Математическое ожидание и дисперсия случайной величины. Их свойства. Квантили.
2. Функция Лапласа. Задача об абсолютном отклонении.
3. Генеральная совокупность и случайная выборка. Выборочная функция распределения. Метод максимального правдоподобия. Оценки математического ожидания и дисперсии.
4. Классификация ошибок измерения. Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии воспроизводимости по текущим измерениям.
5. Доверительные интервалы, доверительная вероятность. Статистические гипотезы. Проверка статистических гипотез. Оценки математического ожидания и дисперсии нормально распределенной случайной величины.
6. Сравнение нескольких дисперсий. Проверка однородности результатов измерений. Критерии Бартлетта, Кохрена, Фишера и Дункана.
7. Сравнение двух средних. Критерий Стьюдента. Сравнение нескольких средних, Критерий Дункана. Критерий Вилькоксона.
8. Метод корреляционного анализа. Стохастическая связь. Выборочный коэффициент корреляции. Коэффициенты частной корреляции.
9. Приближенная регрессия. Использование метода наименьших квадратов для регрессии. Линейная регрессия от одного параметра. Описание регрессионного анализа.
10. Метод множественной корреляции. Проведение регрессионного анализа в матричной форме.
11. Основные понятия теории планирования эксперимента. Полный факторный эксперимент (уровни, факторы, факторное пространство, параметры оптимизации). Несмешанные и смешанные оценки.
12. Построить план эксперимента  $2^3$ . Провести регрессионный анализ для линейного уравнения регрессии, в случае, когда каждый опыт повторен 3 раза.
13. Описание дробного факторного эксперимента. Понятия генерирующего соотношения и определяющего контраста. Разрешающая способность дробной реплики. Построить план  $2^{4-1}$  с получением несмешанных оценок для линейных эффектов.
14. Оптимизация методом крутого восхождения по поверхности отклика. Интервал варьирования. Эффективность метода крутого восхождения.
15. Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы 2-го порядка Бокса-Уилсона, их структура. Центральный композиционный план второго порядка.
16. Ортогональные планы второго порядка. «Звездное» плечо».
17. Ротатабельные планы второго порядка Бокса-Хантера. Эквидистантные
18. Метод наименьших квадратов на примере уравнения  $y = b_0 + b_1x_1 + \dots + b_kx_k$ . Алгоритм регрессионного анализа для случая отдельной выборки объема  $m$  повторных опытов в одной точке.
19. Метод наименьших квадратов на примере уравнения  $y = b_0 + b_1x_1 + \dots + b_kx_k$ . Алгоритм регрессионного анализа для случая наличия параллельных опытов с разным  $m$  повторных опытов в одной точке.
20. Метод наименьших квадратов на примере уравнения  $y = b_0 + b_1x_1 + \dots + b_kx_k$ . Алгоритм регрессионного анализа для случая наличия параллельных опытов с одинаковым  $m$  повторных опытов в одной точке.
21. Построить ортогональный план второго порядка для  $k=5$ . Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен 3 раза).

22. Построить ортогональный план второго порядка для  $k=3$ . Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен 3 раза).
23. Построить ортогональный план второго порядка для  $k=4$ . Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен 3 раза).
24. Построить ортогональный план второго порядка для  $k=4$ . Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен либо 2, либо 3 раза).
25. Построить ортогональный план второго порядка для  $k=3$ . Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (Отдельная серия опытов 3 раза).
26. Крутое восхождение по поверхности отклика. Построить план  $2^{4-1}$  с получением несмешанных оценок для линейных эффектов. Провести иллюстрацию движения по поверхности отклика.
27. Построить план для ПФЭ эксперимента  $2^2$ . Провести регрессионный анализ для линейного уравнения регрессии, в случае, когда каждый опыт повторен 3 раза.
28. Построить план эксперимента  $2^3$ . Провести регрессионный анализ для линейного уравнения регрессии, в случае, когда каждый опыт повторен либо 2, либо 3 раза.
29. Построить план эксперимента  $2^3$ . Провести регрессионный анализ для линейного уравнения регрессии в случае отдельной серии опытов 4 раза.
30. Построить план эксперимента  $2^4$ . Провести регрессионный анализ для линейного уравнения регрессии в случае, когда каждый опыт повторен 3 раза.
31. Построить план эксперимента  $2^4$ . Провести регрессионный анализ для линейного уравнения регрессии в случае отдельной серии опытов 4 раза.
32. История развития статистического управления процессами. Методы разведочного анализа данных.
33. История развития статистического управления процессами. Основы теории вариабельности.
34. История развития статистического управления процессами. Открытие Шухарта. Правило Исикава.
35. Изложить основы SPS (статистического управления процессами).
36. История возникновения и описание контрольных карт Шухарта (ККШ). Классификация. ККШ числа дефектов.
37. История возникновения и описание контрольных карт Шухарта (ККШ). Классификация. ККШ индивидуальных значений и скользящего размаха. ККШ средних значений и размахов.
38. Анализ ККШ по количественным и качественным признакам. Анализ данных на основе гистограмм.
39. Основные методы разведочного анализа данных.
40. Статистическое мышление. Открытие Шухарта.
41. Вариабельность. Источники вариабельности. Примеры.
42. Основы теории вариабельности. Общие и особые причины вариаций. Операциональное определение причин вариаций.
43. Описание методологии построения контрольных карт Шухарта (КШШ).
44. Построение КШШ. КШШ средних значений и размахов ( $\bar{X}-R$  карта).
45. Построение КШШ. КШШ индивидуальных значений и скользящего размаха ( $x-mR$  карта).
46. Поведение точек на карте. Интерпретация КШШ. Привести пример.
47. Правила для выявления специальных причин вариаций. Примеры.

48. Классификация КШШ. Особенности выбора для конкретного случая.  
Пример.
49. Построение и анализ гистограмм. Типовые гистограммы.
50. Гистограмма: подход ствол-и-листья.
51. Гистограмма: подход ящик-с-усами.
52. ГОСТы по статистическому управлению процессами. Основная терминология.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

#### 8.4 Структура и пример билетов для зачёта с оценкой (1 семестр)

Зачёт с оценкой по дисциплине «*Статистические методы для R&D*» проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам. Ответы на вопросы зачёта с оценкой оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 20 баллов, второй – 20 баллов.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю»  
зав. кафедрой

\_\_\_\_\_  
(Подпись) (И.О. Фамилия)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Министерство науки и высшего образования РФ**  
**Российский химико-технологический университет**  
**имени Д.И. Менделеева**

**Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга**  
**18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в**  
**химической технологии, нефтехимии и биотехнологии,**  
**Магистерская программа – «Цифровые технологии для**  
**химико-фармацевтических и биофармацевтических**  
**производств»**

**Статистические методы для R&D**

**Билет № 1**

1. Построить ортогональный план второго порядка для  $k=3$ . Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (Отдельная серия опытов 3 раза).
2. История возникновения и описание контрольных карт Шухарта (ККШ). Классификация. ККШ числа дефектов.

### 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. – 100с.
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. Использование 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.
2. 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: 23.03.2025).
3. 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: 23.03.2025).
4. 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: 23.03.2025).

### **9.1 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](http://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.

## 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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 «*Статистические методы для R&D*» 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 Apg500 (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, 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 **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии**, магистерской программе *«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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 *«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	24	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense, Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	24 месяца (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
<b>Раздел 1.</b> Характеристики случайных величин. Корреляционный и регрессионный анализ	<i>Знает:</i> основные понятия статистики; современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов. <i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных. <i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.	Оценка за лабораторные работы №1, 2. Оценка на зачёте с оценкой



Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 2.</b> Методы планирования эксперимента	<i>Знает:</i> основные понятия статистики; современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов. <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. <i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.	Оценка за лабораторные работы № 3, 4, 5. Оценка за контрольную работу №1. Оценка на зачёте с оценкой.
<b>Раздел 3.</b> Теория variability	<i>Знает:</i> основы SPS (статистического управления процессами). <i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных. <i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.	Оценка за лабораторную работу №6. Оценка за контрольную работу №2. Оценка на зачёте с оценкой.
<b>Раздел 4.</b> Контрольные карты. Шухарта (ККШ)	<i>Знает:</i> основы SPS (статистического управления процессами). <i>Умеет:</i> использовать методы обработки экспериментальных данных; выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса. <i>Владеет:</i> навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.	Оценка за лабораторную работу №7, 8. Оценка за контрольную 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 высшего образования – 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 федерального

государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– 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**  
**«Статистические методы для R&D»**  
 основной образовательной программы  
 по направлению подготовки  
 18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
 и биотехнологии  
 магистерская программа  
 «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
 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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«Хеометрика»**

**Направление подготовки  
18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа  
«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена д.т.н., доцентом, профессором кафедры химического и фармацевтического инжиниринга Гордиенко М.Г.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 **«Хеометрика»** 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 «Математика», «Аналитическая химия и физико-химические методы анализа», «Основы кибернетики и системного анализа химико-технологических процессов».

**Цель дисциплины «Хеометрика»** – овладение магистрантами структурными методами и алгоритмами обработки больших массивов экспериментальных данных, в том числе многомерного статистического анализа, оптимизации аналитической информации в области химической технологии, нефтехимии и биотехнологии.

### **Задачи дисциплины:**

- освоение магистрантами специфики методов обработки многомерных данных, поступающих с современного аналитического оборудования, применяемого при создании нанообъектов и их целевом использовании;
- приобретение практических навыков выбора адекватных методов анализа и обработки экспериментальной информации, поступающей в результате эксплуатации современного оборудования и приборов, используемых для определения свойств нанообъектов.

Дисциплина **«Хеометрика»** преподается в 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 приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

### 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
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации.	– Химическое, химико-технологическое производство – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1 Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их.	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов.	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового,	- Химическое, химико-технологическое производство	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и	Профессиональный стандарт «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам»,

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
теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ.	утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических	Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.2 Умеет использовать модели для описания и прогнозирования параметров технологических процессов.	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,



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
характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).			Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

*Знать:*

- предмет и метод хемометрики;
- основы теории и методы измерений;
- методы обнаружения и обработки сигналов;
- смысл операции градуирования и применяемые методы;
- основные свойства корреляционной матрицы,
- структурные методы регрессионного анализа;
- назначение стохастического факторного анализа, устойчивость статистического оценивания;
- методы разложения сложных сигналов на простые;
- методы распознавания образов, кластерного анализа.

*Уметь:*

- интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность, формировать матрицы данных;
- выполнять статистическую обработку информации;
- выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе;
- разрабатывать и практически применять алгоритмы обработки информации;
- разрабатывать и практически применять алгоритмы различных вариантов факторного анализа;
- определять сложность сигналов и выполнять их разрешение;
- разрабатывать и применять алгоритмы автоматической классификации.

*Владеть:*

- методами эксплуатации современного информационного оборудования для обработки многомодальных (многомерных) данных;
- практикой применения пакетов прикладных программ по изученной дисциплине.

### 3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,88</b>	<b>68</b>	<b>51</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>2,12</b>	<b>76</b>	<b>57</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
	Введение	3	0,5	0,5	2	—
<b>1.</b>	<b>Раздел 1. Обнаружение и обработка сигналов. Проекционные методы анализа данных.</b>	<b>27,5</b>	<b>2,75</b>	<b>2,75</b>	<b>4</b>	<b>18</b>
1.1	Обнаружение аналитических сигналов	7,5	0,75	0,75	—	6
1.2	Обработка сигналов	8	1	1	—	6
1.3	Проекционные методы анализа данных: МГК и МПЛС	12	1	1	4	6
<b>2.</b>	<b>Раздел 2. Градуирование (калибровка).</b>	<b>41</b>	<b>5,5</b>	<b>5,5</b>	<b>10</b>	<b>20</b>
2.1	Постановка задачи градуирования и подготовка данных	7	1	1	—	5
2.2	Классическая калибровка	12	1,5	1,5	4	5
2.3	Обратная калибровка	12	1,5	1,5	4	5
2.4	Калибровка на латентных переменных	10	1,5	1,5	2	5
<b>3.</b>	<b>Раздел 3. Классификация.</b>	<b>33,5</b>	<b>3,75</b>	<b>3,75</b>	<b>8</b>	<b>18</b>
3.1	Постановка задачи классификации и подготовка данных	5,5	0,75	0,75	—	4
3.2	Классификация с учителем	14	1,5	1,5	4	7
3.3	Классификация без учителя	14	1,5	1,5	4	7
<b>4.</b>	<b>Раздел 4. Разрешение многомерных кривых.</b>	<b>39</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>10</b>	<b>20</b>
4.1	Постановка задачи, условия разрешимости, особенности хроматографических и кинетических типов данных	9,5	0,75	0,75	2	6

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
4.2	Факторный анализ	14,5	1,75	1,75	4	7
4.3	Итерационные методы	14,5	1,75	1,75	4	7
	<b>ИТОГО</b>	<b>144</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>34</b>	<b>76</b>

## **4.2 Содержание разделов дисциплины**

Введение. Предмет и методы хемометрики в рамках аналитических методов, используемых в химической технологии, биотехнологии и нефтехимии. Цели и задачи курса. Методические рекомендации студентам.

### ***Раздел 1. Обнаружение и обработка сигналов. Проекционные методы анализа данных.***

1.1 Обнаружение аналитических сигналов. Связь аналитического сигнала с измеряемой физической характеристикой нанообъектов. Обнаружение сигналов аналита и фона. Предел обнаружения. Точечное и интервальное оценивание предела обнаружения сигнала. Проверка гипотез об отличии сигнала аппарата от сигнала фона. Определение погрешности обнаружения сигнала аналита по неравенству Чебышева. Непараметрические критерии. Критерий Вилкоксона.

1.2 Обработка сигналов. Регрессионный анализ как основной метод обработки сигналов. Методы наименьших квадратов и максимального правдоподобия. Методы увеличения отношения «сигнал/шум»: фильтрация и модуляция сигналов. Спектральный анализ: быстрое преобразование Фурье, преобразование Адамара.

1.3 Проекционные методы анализа данных: МГК и МПЛС. Изучение проекционных методов анализа: метод главных компонент (МГК) и метод проекции на латентные структуры (МПЛС). Матрицы счетов, нагрузок и остатков. Требования к матрице исходных данных. Алгоритм МГК и МПЛС. Анализ результатов, полученных проекционными методами.

### ***Раздел 2. Градуирование (калибровка).***

2.1 Постановка задачи градуирования и подготовка данных. Постановка задачи градуировки при определении характеристик промышленных нанообъектов. Линейная и нелинейная градуировка. Калибровка и проверка, критерии оценки качества калибровки. Неопределенность, точность и воспроизводимость. Проблемы недооценки и переоценки. Проблема с мультиколлинеарностью при многомерной калибровке. Требования к анализируемым данным.

2.2 Классическая калибровка. Калибровка по одному каналу (однофакторная). Метод Фирордта на примере анализа спектров. Непрямая калибровка.

2.3 Обратная калибровка. Метод множественной линейной регрессии. Метод пошаговой калибровки как способ снижения переоценки.

2.4 Калибровка на латентных переменных. Применение проекционных методов, как инструмента градуирования. Определение эффективной размерности многомерных данных. Анализ взаимоотношений образцов, содержащих нанообъекты. Исследование роли переменных. Регрессия на латентных переменных и ее практическое применение. Регрессия на главные компоненты.

### ***Раздел 3. Классификация.***

3.1 Постановка задачи классификации и подготовка данных. Постановка задачи классификации: обучение с учителем и без. Ошибка классификации. Рост сложности задачи с ростом числа переменных. Подготовка данных.

3.2 Классификация с учителем. Методы классификации с учителем: линейный дискриминантный анализ, квадратичный дискриминантный анализ, метод PLS дискриминации, формальное независимое моделирование аналогий классов, метод k ближайших соседей.

3.3 Классификация без учителя. Применение метода главных компонент для классификации образцов. Кластеризация с помощью K-средних.

### ***Раздел 4. Разрешение многомерных кривых.***

4.1 Постановка задачи, условия разрешимости, особенности хроматографических и кинетических типов данных. Постановка задачи разрешения многомерных кривых. Проблема неоднозначности решения и условия разрешимости. Особенности данных различного типа. Применение метода главных компонент для оценки

числа химических компонентов для поиска решения задачи разрешения кривых и для создания основы для факторного анализа.

4.2 Факторный анализ. Шкалирующие и вращающие преобразования. Прокрустов анализ. Эволюционный факторный анализ. Оконный факторный анализ.

4.3 Итерационные методы. Итерационный целевой факторный анализ. Метод чередующихся наименьших квадратов. Кинетическое моделирование спектральных данных.

## 5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	<b><i>Знать:</i></b>				
1	предмет и методы хемометрики	+	+	+	+
2	основы теории и методы измерений	+			
3	методы обнаружения и обработки сигналов	+	+		+
4	смысл операции градуирования и применяемые методы		+		
5	основные свойства корреляционной матрицы		+		
6	структурные методы регрессионного анализа		+		
7	назначение стохастического факторного анализа, устойчивость статистического оценивания				+
8	методы разложения сложных сигналов на простые				+
9	методы распознавания образов, кластерного анализа			+	
	<b><i>Уметь:</i></b>				
10	интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность, формировать матрицы данных	+	+	+	+
11	выполнять статистическую обработку информации	+	+	+	+
12	выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе		+	+	+
13	разрабатывать и практически применять алгоритмы обработки информации		+	+	+
14	разрабатывать и практически применять алгоритмы различных вариантов факторного анализа				+
15	определять сложность сигналов и выполнять их разрешение			+	
16	разрабатывать и применять алгоритмы автоматической классификации	+	+	+	+
	<b><i>Владеть:</i></b>				
17	методами эксплуатации современного информационного оборудования для обработки многомодальных (многомерных) данных		+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
18	практикой применения пакетов прикладных программ по изученной дисциплине		+	+	+	+
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				
19	ПК-1 Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их.	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов.	+	+	+	+
20	ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации.	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ.	+	+	+	+
21	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.2 Умеет использовать модели для описания и прогнозирования параметров технологических процессов.	+	+	+	+



## 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	Подготовка данных. Вычислительные алгоритмы для проекционных методов (МГК, МПЛС)	3,25
2	2	Вычислительные алгоритмы для решения задач градуирования. Критерии для проверки моделей	5,5
3	3	Подготовка данных. Вычислительные алгоритмы для решения задач классификации с учителем и без	3,75
4	4	Вычислительные алгоритмы для реализации методов разрешения многомерных кривых	4,5

### 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «*Хемометрика*», а также способствует приобретению практических навыков в области масштабирования и трансфера технологий.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 10 баллов (максимально 1,25 балла 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	Введение. Знакомство с программным обеспечением (возможно использование следующего ПО: MS Excel, Mathlab, Octave, Ststistica). Реализация операций матричных вычислений, статистических функций, специальных функций в зависимости от используемого в процессе обучения ПО	2
2	1	Реализация проекционных методов анализа данных с использованием ПО на тестовом примере	4
3	2	Реализация методов классической и обратной калибровки данных с использованием ПО на тестовом примере	4
4	2	Реализация метода калибровки регрессией на главные компоненты и на латентных переменных с использованием ПО на тестовом примере	6
5	3	Реализация методов классификации с учителем с использованием ПО на тестовом примере	4
6	3	Реализация методов классификации с (продолжение) и без учителя с использованием ПО на тестовом примере	4
7	4	Реализация методов факторного анализа для разрешения многомерных кривых с использованием ПО на тестовом примере	6
8	4	Реализация итерационных методов факторного анализа для разрешения многомерных кривых с использованием ПО на тестовом примере	4

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «*Хеометрика*» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 75,6 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 зачет с оценкой (1 семестр) и лабораторного практикума (1 семестр) по дисциплине «*Хеометрика*».

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

(РАЗДЕЛ ВЫПОЛНЕН В АВТОРСКОЙ РЕДАКЦИИ)

### 8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Дисциплиной «*Хеометрика*» не предусмотрено выполнение реферативно-аналитической работы.

### 8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Текущий контроль приобретения практических навыков при выполнении лабораторных работ проверяется путем выдачи заданий для самостоятельной работы. Предусмотрено 5 самостоятельных работ. Работы выполняются во время аудиторных занятий каждым студентом индивидуально. За каждую работу студент может максимально получить 8 баллов. Варианты работы 1 отличаются только выдаваемыми в электронном виде исходными данными. Варианты работы 2-5 отличаются как исходными данными, так и используемыми методами хеометрического анализа данных. В этом случае варианты распределяются в случайном порядке.

#### Пример самостоятельной работы №1

1. Считать данные из файла.
2. Отобразить данные на boxplot диаграмме, сохранить диаграмму как рисунок, вставить в текстовый редактор и добавить выводы о данных.
3. Провести нормирование данных и отобразить нормированные данные на boxplot диаграмме; сохранить диаграмму как рисунок, вставить в текстовый редактор и добавить выводы о данных.
4. Произвести обработку данных, используя метод главных компонент.
5. Вставить в текстовый редактор таблицу с коэффициентами и проанализировать первые 4-е компоненты на предмет того, какие именно факторы вносят наибольший вклад в компоненты; подтвердить выводы графиками счетов, выделив на них группы.

6. Построить проекции факторных нагрузок в пространстве:
- 1-2 компонент;
  - 2-3 компонент;
  - 1 и 3 компонент;
  - 1-3 компонент.

и провести анализ полученных графиков, а именно, указать наличие и отсутствие прямых и обратных зависимостей между рассматриваемыми значениями; результаты и выводы внести в текстовый файл.

Факторы на графиках должны быть подписаны!

7. Построить диаграмму Парето и по ней сделать вывод о том, сколько компонент достаточно для описания 50 %, 80 % и 90 % дисперсии.
8. Отправьте отчет преподавателю на указанный электронный адрес.

### **Примеры самостоятельной работы №2**

#### **Вариант 1**

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
- ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - lambda – вектор, содержащий длины волн
  - PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте график чистых спектров для веществ А и Б
3. Используя метод одноканальной калибровки определите коэффициенты уравнений калибровки отдельно для вещества А и отдельно для вещества Б: где Y – спектр; X – концентрация. Возьмите для вещества А канал 30; для вещества Б – канал 90. Используйте для расчета в матлаб функцию polyfit. Сохраните значения констант в файл отчета.
4. Рассчитайте прогнозируемые значения интенсивности (спектра) для каналов 30 и 90, используя в матлаб функцию polyval. Отобразите графики «измерено-предсказано» для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
5. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций используя выражение: Отобразите графики «измерено-предсказано» для значений концентрация для двух веществ для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
6. Рассчитайте критерии (используйте значения концентраций) и сохраните их в файл отчета: полную дисперсию остатков, объясненную дисперсию остатков, стандартную ошибку и коэффициент корреляции для значений концентраций.
7. В файле отчета сделайте вывод о полученных результатах. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 2**

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
- ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - lambda – вектор, содержащий длины волн

- PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте график чистых спектров для веществ А и Б
  3. Используя метод Фирарда определите коэффициенты уравнения калибровки: где  $Y$  – значения спектров,  $X$  – значения концентраций.  
При расчетах используйте следующие каналы: 30 для вещества А и 90 для вещества Б. Полученные значения внесите в файл отчета.
  4. Рассчитайте прогнозируемые значения интенсивности (спектра) для каналов 30 и 90 для обучающих и тестовых выборок, используя выражение:  
Отобразите графики «измерено-предсказано» для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
  5. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для обучающих и тестовых выборок, используя выражение:  
Отобразите графики «измерено-предсказано» для значений концентрация для двух веществ для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
  6. Рассчитайте критерии (используйте значения концентраций) и сохраните их в файл отчета: полную дисперсию остатков, объясненную дисперсию остатков, среднеквадратичные остатки калибровки, величины смещения, стандартную ошибку и коэффициент корреляции для значений концентраций.
  7. В файле отчета сделайте вывод о полученных результатах. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Вариант 3

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
  - ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации:  $C_a$  и  $C_b$ )
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации:  $C_a$  и  $C_b$ )
  - lambda – вектор, содержащий длины волн
  - PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте график чистых спектров для веществ А и Б
3. Используя метод не прямой калибровки, определите коэффициенты уравнения калибровки: где  $Y$  – значения спектров,  $X$  – значения концентраций. Полученные значения внесите в файл отчета.
4. Рассчитайте прогнозируемые значения спектра для обучающих и тестовых выборок, используя выражение:  
Отобразите графики экспериментальных и рассчитанных спектров для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
5. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для обучающих и тестовых выборок, используя выражение:  
Отобразите графики «измерено-предсказано» для значений концентрация для двух веществ для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.

6. Рассчитайте критерии (используйте значения концентраций) и сохраните их в файл отчета: полную дисперсию остатков, объясненную дисперсию остатков, среднеквадратичные остатки калибровки, величины смещения, стандартную ошибку и коэффициент корреляции для значений концентраций.
7. В файле отчета сделайте вывод о полученных результатах. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 4**

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
  - ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - lambda – вектор, содержащий длины волн
  - PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте график чистых спектров для веществ А и Б
3. Используя метод множественной линейной регрессии, определите коэффициенты уравнения калибровки: где Y – значения концентраций, X – значения спектров.  
Перед расчетом определите число каналов. Возьмите требуемое количество каналов, начиная с 15 с шагом 10. Полученные значения внесите в файл отчета.
4. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для обучающих и тестовых выборок, используя выражение:  
Отобразите графики экспериментальных и рассчитанных спектров для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
5. Рассчитайте критерии (используйте значения концентраций) и сохраните их в файл отчета: полную дисперсию остатков, объясненную дисперсию остатков, среднеквадратичные остатки калибровки, величины смещения, стандартную ошибку и коэффициент корреляции для значений концентраций.
6. В файле отчета сделайте вывод о полученных результатах. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 5**

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
  - ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - lambda – вектор, содержащий длины волн
  - PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте график чистых спектров для веществ А и Б

3. Используя пошаговый метод множественной калибровки определите коэффициенты для уравнения калибровки для вещества А: где  $Y$  – концентрация вещества А;  $X$  – значение интенсивности (спектра) для выбранного(ых) канала(ов).

Возьмите для вещества А следующие варианты каналов (всего 5 расчетов):

- a. 24
- b. 24 и 86
- c. 24, 86, 11
- d. 24, 86, 11, 30
- e. 24, 86, 11, 30, 55

Внесите в файл отчета полученные значения коэффициентов.

4. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для 5 вариантов из п.3 по обучающей выборке и тестовой выборке, используя в матлаб функцию `polyval`. Внесите полученные значения в файл отчета.

5. Рассчитайте среднеквадратичные остатки для обучающей и тестовой выборки (используйте значения концентраций). Отобразите зависимости среднеквадратичных остатков для обучающей и тестовой выборок от числа взятых каналов. Сохраните график в файл отчета. Добавьте вывод о том, сколько каналов необходимо использовать для калибровки.

6. Для выбранного числа каналов отобразить графики «измерено-предсказано» по значениям концентраций для обучающей и тестовой выборок.

7. В файле отчета сделайте вывод о полученных результатах. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Примеры самостоятельной работы №3

#### Вариант 1

1. Загрузите данные в матлаб из файла `GradWork1`. Ознакомьтесь с данными:

- `ConcSpectrStudy` – значения концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации:  $C_a$  и  $C_b$ )
- `ConcSpectrTest` – значения концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации:  $C_a$  и  $C_b$ )
- `lambda` – вектор, содержащий длины волн
- `PureA` – чистый спектр для вещества А
- `PureB` – чистый спектр для вещества Б
- `SpectrStudy` – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
- `SpectrTest` – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)

2. Найдите главные компоненты, используя обучающую выборку, и отобразите результаты на графиках счетов и нагрузок. Сохраните графики в файл отчета. Проанализируйте их.

3. Используя метод проекции на главные компоненты постройте по обучающей выборке уравнение калибровки для вещества А. Ограничьтесь первыми 4 главными компонентами.

4. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для обучающей и тестовой выборок. Отобразите графики «измерено-предсказано» для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.

5. Рассчитайте критерий среднеквадратичного отклонения для всех 4-х вариантов из обучающей выборки и из тестовой выборки. Отобразите результаты в форме гистограмм (команда `bar`). Сохраните графики в файл отчета.

6. Сделайте выводы по полученным данным. Сколько главных компонент необходимо использовать для калибровки? Обоснуйте ответ. На какой из выборок точность прогноза выше? Обоснуйте.
7. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Вариант 2

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
  - ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - lambda – вектор, содержащий длины волн
  - PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте проекции на латентные структуры по ВАРИАНТУ 1 (отдельно для вещества А), используя обучающую выборку, и отобразите результаты на графиках счетов и нагрузок. Сохраните графики в файл отчета. Проанализируйте их.
3. Постройте по обучающей выборке уравнение калибровки для вещества А. Ограничьтесь первыми 4 главными компонентами.
4. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для обучающей и тестовой выборок. Отобразите графики «измерено-предсказано» для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.
5. Рассчитайте критерий среднеквадратичного отклонения для всех 4-х вариантов из обучающей выборки и из тестовой выборки. Отобразите результаты в форме гистограмм (команда bar). Сохраните графики в файл отчета.
6. Сделайте выводы по полученным данным. Сколько главных компонент необходимо использовать для калибровки? Обоснуйте ответ. На какой из выборок точность прогноза выше? Обоснуйте.
7. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Вариант 3

1. Загрузите данные в матлаб из файла GradWork1. Ознакомьтесь с данными:
  - ConcSpectrStudy – значение концентраций для образцов из обучающей выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - ConcSpectrTest – значение концентраций для образцов из тестовой выборки (каждая строка содержит две концентрации: Ca и Cб)
  - lambda – вектор, содержащий длины волн
  - PureA – чистый спектр для вещества А
  - PureB – чистый спектр для вещества Б
  - SpectrStudy – значения спектров для образцов из обучающей выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
  - SpectrTest – значения спектров для образцов из тестовой выборки (каждый столбец соответствует спектру 1 смеси)
2. Постройте проекции на латентные структуры по ВАРИАНТУ 2 (используйте данные и для вещества А и для вещества Б одновременно), используя обучающую выборку, и

отобразите результаты на графиках счетов и нагрузок. Сохраните графики в файл отчета. Проанализируйте их.

3. Постройте по обучаемой выборке уравнения калибровки для веществ А и Б. Ограничьтесь первыми 4 главными компонентами.

4. Рассчитайте прогнозируемые значения концентраций для обучающей и тестовой выборок. Отобразите графики «измерено-предсказано» для обучающей и тестовой выборок. Сохраните графики в файл отчета.

5. Рассчитайте критерий среднеквадратичного отклонения для всех 4-х вариантов из обучающей выборки и из тестовой выборки. Отобразите результаты в форме гистограмм (команда bar). Сохраните графики в файл отчета.

6. Сделайте выводы по полученным данным. Сколько главных компонент необходимо использовать для калибровки? Обоснуйте ответ. На какой из выборок точность прогноза выше? Обоснуйте.

7. Отправьте отчет на электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### **Примеры самостоятельной работы № 4**

#### **Вариант 1**

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work2. Ознакомьтесь с данными:

- X – значение признаков объектов
- Cl – перечень классов, к которому относится тот или иной объект

2. Проведите классификацию, используя метод k-средних. Рассчитайте 8 циклов. Отобразите полученные на каждом шаге классы и центроиды на графиках в координатах «Признак 1 – Признак 2» и «Признак 3- Признак 4». Полученные диаграммы сохраните в отчет, дайте пояснения.

3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 2**

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work1. Ознакомьтесь с данными:

- Xs и Xt – значение признаков объектов из обучающей и тестовой выборки соответственно;
- Cls b Clt – номера классов, к которым принадлежат объекты из обучающей и тестовой выборок соответственно.

Внимание: обучающая выборка содержит по 38 объектов каждого класса, тестовая выборка содержит по 9 объектов каждого класса.

2. Классификацию проведите, используя метод k-ближайших соседей. Число соседей примите равное 5. Отобразите в отчете в табличной форме данные к какому классу были отнесены образцы из тестовой выборки и к какому классу они принадлежат на самом деле. Сделайте выводы из работы.

3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 3**

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work1. Ознакомьтесь с данными:

- Xs и Xt – значение признаков объектов из обучающей и тестовой выборки соответственно;
- Cls b Clt – номера классов, к которым принадлежат объекты из обучающей и тестовой выборок соответственно.

Внимание: обучающая выборка содержит по 38 объектов каждого класса, тестовая выборка содержит по 9 объектов каждого класса.



2. Классификацию проведите для класса 2, используя метод SIMCA. Примите точность равной 0,95. Отобразите в отчете в табличной форме данные к какому классу были отнесены образцы из тестовой выборки и к какому классу они принадлежат на самом деле. Сделайте выводы из работы.
3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 4**

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work1. Ознакомьтесь с данными:
  - $X_s$  и  $X_t$  – значение признаков объектов из обучающей и тестовой выборки соответственно;
  - $Cls$  b  $Clt$  – номера классов, к которым принадлежат объекты из обучающей и тестовой выборок соответственно.Внимание: обучающая выборка содержит по 38 объектов каждого класса, тестовая выборка содержит по 9 объектов каждого класса.
2. Классификацию проведите для класса 3, используя метод SIMCA. Примите точность равной 0,95. Отобразите в отчете в табличной форме данные к какому классу были отнесены образцы из тестовой выборки и к какому классу они принадлежат на самом деле. Сделайте выводы из работы.
3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 5**

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work1. Ознакомьтесь с данными:
  - $X_s$  и  $X_t$  – значение признаков объектов из обучающей и тестовой выборки соответственно;
  - $Cls$  b  $Clt$  – номера классов, к которым принадлежат объекты из обучающей и тестовой выборок соответственно.Внимание: обучающая выборка содержит по 38 объектов каждого класса, тестовая выборка содержит по 9 объектов каждого класса.
2. Классификацию проведите, используя метод PLSDA. Результаты разделения на классы обучающей и тестовой выборки отобразите графически. Включите диаграммы в отчет. Проанализируйте, правильно ли были отнесены данные из обучающей и тестовой выборок к классам. Сделайте выводы из работы.
3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### **Вариант 6**

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work1. Ознакомьтесь с данными:
  - $X_s$  и  $X_t$  – значение признаков объектов из обучающей и тестовой выборки соответственно;
  - $Cls$  b  $Clt$  – номера классов, к которым принадлежат объекты из обучающей и тестовой выборок соответственно.Внимание: обучающая выборка содержит по 38 объектов каждого класса, тестовая выборка содержит по 9 объектов каждого класса.
2. Классификацию проведите, используя метод QDA. Результаты разделения на классы обучающей и тестовой выборки отобразите графически. Включите диаграммы в отчет. Проанализируйте, правильно ли были отнесены данные из обучающей и тестовой выборок к классам. Сделайте выводы из работы.
3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Вариант 7

1. Загрузите данные в матлаб из файла Work1. Ознакомьтесь с данными:
  - $X_s$  и  $X_t$  – значение признаков объектов из обучающей и тестовой выборки соответственно;
  - $Cls$  и  $Clt$  – номера классов, к которым принадлежат объекты из обучающей и тестовой выборок соответственно.Внимание: обучающая выборка содержит по 38 объектов каждого класса, тестовая выборка содержит по 9 объектов каждого класса.
2. Классификацию проведите, используя метод LDA. Предварительно переведите данные в пространство главных компонент. В дальнейших расчетах используйте первые 2 компоненты. Отобразите в отчете в табличной форме данные к какому классу были отнесены образцы из тестовой выборки и к какому классу они принадлежат на самом деле. Проанализируйте, правильно ли были отнесены данные из обучающей и тестовой выборок к классам. Сделайте выводы из работы.
3. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

## Примеры самостоятельной работы № 5

### Вариант 1

1. Загрузите данные в матлаб из файла WorkMCR. Ознакомьтесь с данными:
  - $A_t$ ,  $B_t$  – концентрационные кривые для чистых веществ,  $time$  – вектор времени
  - $A_s$ ,  $B_s$  – спектры чистых веществ,  $lambda$  – вектор длин волн
  - $X$  – данные о смеси
2. Примените к данным метод МГК, рассчитайте сингулярные значения для разного числа компонент. Отобразите график HELP и график сингулярных значений. Сделайте и обоснуйте вывод о количестве чистых веществ в анализируемой смеси.
3. Используя прокрустов анализ проведите разрешение многомерных данных. Отобразите графически полученные концентрационные зависимости чистых веществ и чистых спектров относительно имеющихся истинных данных.
4. Оформите отчет. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Вариант 2

1. Загрузите данные в матлаб из файла WorkMCR. Ознакомьтесь с данными:
  - $A_t$ ,  $B_t$  – концентрационные кривые для чистых веществ,  $time$  – вектор времени
  - $A_s$ ,  $B_s$  – спектры чистых веществ,  $lambda$  – вектор длин волн
  - $X$  – данные о смеси
2. Методом эволюционного факторного анализа определите концентрационные окна.
3. Используя оконный факторный анализ проведите разрешение многомерных данных. Отобразите графически полученные концентрационные зависимости чистых веществ и чистых спектров относительно имеющихся истинных данных.
4. Оформите отчет. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### Вариант 3

1. Загрузите данные в матлаб из файла WorkMCR. Ознакомьтесь с данными:

- $A_t$ ,  $B_t$  – концентрационные кривые для чистых веществ,  $time$  – вектор времени
  - $A_s$ ,  $B_s$  – спектры чистых веществ,  $lambda$  – вектор длин волн
  - $X$  – данные о смеси
2. Методом эволюционного факторного анализа определите концентрационные окна.
  3. Используя итерационный целевой факторный анализ проведите разрешение многомерных данных. Отобразите графически полученные концентрационные зависимости чистых веществ и чистых спектров относительно имеющихся истинных данных.
  4. Оформите отчет. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

#### Вариант 4

1. Загрузите данные в матлаб из файла WorkMCR. Ознакомьтесь с данными:
  - $A_t$ ,  $B_t$  – концентрационные кривые для чистых веществ,  $time$  – вектор времени
  - $A_s$ ,  $B_s$  – спектры чистых веществ,  $lambda$  – вектор длин волн
  - $X$  – данные о смеси
2. Методом эволюционного факторного анализа определите концентрационные окна.
3. Используя метод чередующихся наименьших квадратов проведите разрешение многомерных данных. Отобразите графически полученные концентрационные зависимости чистых веществ и чистых спектров относительно имеющихся истинных данных.
4. Оформите отчет. Отправьте отчет на указанный электронный адрес. Приложите программный код в формате скрипта. В теме письма укажите ФИО, группу.

### 8.3 Структура и пример билетов для зачета с оценкой (1 семестр)

Зачет с оценкой по дисциплине «Хеометрика» проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачета с оценкой состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам дисциплины. Максимальная оценка за зачет с оценкой 40 баллов.

#### 8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачёт с оценкой)

##### Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов

1. Хеометрика, как научная дисциплина. Цели и задачи хеометрики. Практическое применение.
2. Стадии аналитического процесса и присущие им погрешности.
3. Метод контролируемого обучения в многомерном анализе данных.
4. Способы уменьшения суммарной дисперсии (погрешности) пробоотбора и анализа.
5. Определение необходимого и достаточного объема обучающей выборки в контролируемом обучении.
6. Способы достижения репрезентативности пробы при пробоотборе.
7. Меры сходства и расстояния, применяемые в кластерном анализе.
8. Процедура подготовки пробы к анализу. Роль концентрирования аналита.
9. Виды и источники погрешности результатов измерения и обработки данных анализа. Способы увеличения отношения «сигнал/шум».
10. Определение дискриминирующего отношения в многомерном анализе данных.
11. Методы обнаружения сигналов. Различие сигналов аналита и фона.

12. Нормирование и центрирование данных в многомерном анализе.
13. Определение предела обнаружения аналита в пробе. Точное оценивание предела обнаружения.
14. Естественное нормирование данных и нормирование сравнением. Мера их информативности.
15. Установление и проверка гипотез о наличии (или отсутствии) аналита в пробе.
16. Определение необходимого и достаточного объема выборки для достижения заданной точности по неравенству Чебышева.
17. Линейная калибровка приборов. Калибровка по эталону.
18. Определение необходимого и достаточного объема выборки для достижения заданной точности.
19. Линейная регрессия в хемометрике. Сравнительный анализ метода наименьших квадратов и метода максимального правдоподобия.
20. Многомерный подход к анализу данных. Ковариантность измерений.
21. Какой физический смысл и в какой ситуации могут иметь коэффициенты уравнения структурной регрессии.
22. Наложение недостающих и избыточных данных в результатах измерения. Изменение положения данных относительно осей координат.
23. Модель факторного анализа. Смысл условия:
25. Масштабное и автомасштабное преобразование данных.
26. Метод вращения собственного вектора. Алгоритм определения собственных чисел и собственных векторов матрицы.
27. Методы и алгоритмы сжатия априорной информации.
28. Почему уравнение регрессии не содержит априорной информации? Каким образом выбирают базисные функции в методе линейной регрессии.
29. Каковы условия, позволяющие отличить сигнал аналита от сигнала фона.
30. Каковы причины появления корреляции переменных при выполнении операций нормирования и центрирования над векторами матрицы данных.
31. Как определить, можно ли принять выборочные параметры нормального распределения в качестве оценок генеральной совокупности.
32. Проекционные методы: проекция на латентные структуры.
33. Обнаружение аналитических сигналов. Неопределенность. Изменение расстояния между средними при уменьшении концентрации аналита. Правило 3
34. Калибровка. Проблема мультиколлинеарности. Подготовка данных.
35. Точечное оценивание предела обнаружения сигнала. Вероятность ошибки при сближении сигналов.
36. Классические методы калибровки: калибровка по одному каналу, метод Фирорда, непрямая калибровка.
37. Ошибки обнаружения аналита I и II рода. Кайзеровский предел обнаружения сигнала.
38. Обратная калибровка: множественная линейная регрессия, пошаговая калибровка.
39. Точечное оценивание предела обнаружения t-тестом.
40. Регрессия на латентные структуры (два варианта, отличия).
41. Критерий Вилкоксона. Точность предела обнаружения.
42. Классификация. Постановка задачи. Основные методы. Проверка гипотез.
43. Сглаживание данных. Методы блочного усреднения, движущегося окна и полиномиального сглаживания данных.
44. Проскрутов анализ.
45. Регрессионный анализ. Метод наименьших квадратов.

46. Линейный дискриминантный анализ.
47. Регрессионный анализ. Метод максимального правдоподобия.
48. Итерационный целевой факторный анализ.
49. Проекционные методы: метод главных компонент.
50. Чередующиеся наименьшие квадраты.
51. Калибровка (градуирование): определение и решаемые практические задачи.

Математическая постановка задачи калибровки.

52. Формальное независимое моделирование аналогий классов.
53. Линейные и нелинейные методы калибровки: области применения. Проверка моделей.
54. Метод k-ближайших соседей.
55. Оценка качества моделей в хемометрике. Основные применяемые оценки, что они отражают.

56. Оконный факторный анализ.
57. Калибровка: неопределенность, точность, воспроизводимость. Недооценка и переоценка параметров: Н-принцип.

58. Кластеризация с помощью k-средних.

59. Классификация. Подготовка данных. Ошибки. Обучение и проверка. Проклятие размерности.

60. Эволюционный факторный анализ.
61. Постановка задачи разрешения многомерных кривых. Неопределенность.
62. Квадратичный дискриминантный анализ.
63. Методы разрешения многомерных кривых. PLS-дискриминация.

#### 8.4 Структура и примеры билетов для зачёта с оценкой (1 семестр)

Зачёт с оценкой по дисциплине «Хемометрика» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам. Ответы на вопросы зачёта с оценкой оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 15 баллов, второй – 25 баллов.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю»  
зав. кафедрой

\_\_\_\_ Н.В. Меньшутина  
(Подпись) (И.О. Фамилия)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Министерство науки и высшего образования РФ**  
**Российский химико-технологический университет**  
**имени Д.И. Менделеева**

**Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга**  
**18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в**  
**химической технологии, нефтехимии и биотехнологии,**  
**Магистерская программа – «Цифровые технологии для**  
**химико-фармацевтических и биофармацевтических**  
**производств»**  
**Хемометрика**

#### Билет № 1

1. Линейная регрессия в хемометрике. Сравнительный анализ метода наименьших квадратов и метода максимального правдоподобия.
2. Многомерный подход к анализу данных. Ковариантность измерений.

## 9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 9.1 Рекомендуемая литература

#### А. Основная литература

1. Шачнева, Е. Ю. Хемометрика. Базовые понятия : учебное пособие / Е. Ю. Шачнева. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 160 с. — ISBN 978-5-8114-2301-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/212495> (дата обращения: 27.03.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Гордиенко М.Г. Основы работы и программирования в среде MATLAB: учеб. пособие // М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева. – 2015. – 79 с., ISBN 978-5-7237-1259-1.

#### Б. Дополнительная литература

1. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

### 9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

- «Журнал аналитической химии», ISSN 0044-4502;
- «Химическая технология», ISSN 1684-5811;
- «Контроль качества продукции», ISSN 2541-9900;
- «Приборы и системы. Управление, контроль, диагностика», ISSN 2073-0004;
- «Программные продукты и системы», ISSN 2311-2735.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- Ресурсы ELSEVIER: [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com).
- Платформа Springer Link: <https://rd.springer.com>.

### 9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

1. Программное обеспечение:
  - Пакет прикладных программ Octave (свободно распространяемое ПО);
  - Пакет прикладных программ MATLAB (лицензия РХТУ);
  - ПО Excel из пакета Microsoft Office (лицензия РХТУ).
2. Электронные конспекты лекций, теоретические положения и примеры выполнения лабораторных работ, задания по лабораторным работам.

Подготовлены варианты заданий для выполнения лабораторных работ, направленных на приобретение студентами навыков обработки информации с применением методов хемометрики.

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 (WhatsApp), к вебинарам или онлайн-конференции (webinar.ru, zoom.us), к каналам, содержащим видео-презентации (youtube.ru).

## **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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Хеометрика»* проводятся в форме лекций, лабораторных и практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

### **11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе**

Для изучения дисциплины *«Хеометрика»* имеется 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 магистрантов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

### **11.2 Учебно-наглядные пособия**

По дисциплине *«Хеометрика»* 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**

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами, проекторы, экраны; аудитории со стационарными комплексами отображения информации с любого электронного носителя;

WEB-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; 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 из неметаллических материалов; каталоги продукции промышленных предприятий; раздаточный материал к лекционным курсам; учебные фильмы по процессам технологии и способам производства отдельных видов изделий; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания.

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	24	Бессрочно
2	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense, Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	24 месяца (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
<b>Раздел 1.</b> Обнаружение и обработка сигналов. Проекционные	<i>Знает:</i> предмет и методы хеометрики; основы теории и методы измерений; методы обнаружения и обработки сигналов. <i>Умеет:</i> интерпретировать результаты измерений, оценивать их	Оценка за лабораторные работы №1- 2 Оценка за самостоятельную



Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
методы анализа данных.	погрешность, формировать матрицы данных; выполнять статистическую обработку информации. <i>Владеть:</i> практикой применения пакетов прикладных программ по изученной дисциплине.	работу №1 Оценка за домашнюю работу №1 Оценка на зачет с оценкой
<b>Раздел 2.</b> Градуирование (калибровка)	<i>Знает:</i> предмет и методы хемометрики; методы обнаружения и обработки сигналов; смысл операции градуирования и применяемые методы; основные свойства корреляционной матрицы; структурные методы регрессионного анализа <i>Умеет:</i> интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность, формировать матрицы данных; выполнять статистическую обработку информации; выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе; разрабатывать и практически применять алгоритмы обработки информации. <i>Владеть:</i> методами эксплуатации современного информационного оборудования для обработки многомерных (многомерных) данных; практикой применения пакетов прикладных программ по изученной дисциплине.	Оценка за лабораторные работы №3-4 Оценка за Самостоятельные работы №2-3 Оценка за зачет с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 3.</b> Классификация	<p><i>Знает:</i> предмет и методы хемометрики; методы распознавания образов, кластерного анализа.</p> <p><i>Умеет:</i> интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность, формировать матрицы данных; выполнять статистическую обработку информации; выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе; разрабатывать и практически применять алгоритмы обработки информации; разрабатывать и применять алгоритмы автоматической классификации.</p> <p><i>Владеть:</i> методами эксплуатации современного информационного оборудования для обработки многомерных (многомерных) данных; практикой применения пакетов прикладных программ по изученной дисциплине.</p>	<p>Оценка за лабораторные работы №5- 6</p> <p>Оценка за самостоятельную работу №4</p> <p>Оценка на зачет с оценкой</p>
<b>Раздел 4.</b> Разрешение многомерных кривых	<p><i>Знает:</i> предмет и методы хемометрики; методы обнаружения и обработки сигналов; назначение стохастического факторного анализа, устойчивость статистического оценивания; методы разложения сложных сигналов на простые.</p> <p><i>Умеет:</i> интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность, формировать матрицы данных; выполнять статистическую обработку информации; выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе; разрабатывать и практически применять алгоритмы обработки информации; разрабатывать и практически применять алгоритмы различных вариантов факторного анализа; определять сложность сигналов и выполнять их разрешение.</p> <p><i>Владеет:</i> методами эксплуатации современного информационного оборудования для обработки многомерных (многомерных) данных; практикой применения пакетов прикладных программ по изученной дисциплине.</p>	<p>Оценка за лабораторные работы №7-8</p> <p>Оценка за самостоятельную работу №5</p> <p>Оценка за домашнюю работу №2</p> <p>Оценка на 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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;
- 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**  
**«Хеометрика»**  
 основной образовательной программы  
 по направлению подготовки 18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в  
 химической технологии, нефтехимии и биотехнологии  
 магистерская программа  
 «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
 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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«Цифровые технологии фармацевтических производств»**

**Направление подготовки  
18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа  
«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга  
д.т.н., профессором Н.В. Меньшутиной

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и  
фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии**, 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 **«Цифровые технологии фармацевтических 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 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.

Цель 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 производств»** преподаются 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**:

**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
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)



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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-3. Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения	ПК-3.2 Умеет использовать модели для описания и прогнозирования параметров технологических процессов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового,	– Химическое, химико-технологическое производство.	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-	ПК-5.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования,	ПК-5 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям,

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
теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	расчета и автоматизированного проектирования в рамках НИР ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения ПК-5.3 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, для решения научно-исследовательских задач	предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.

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, нефтеперерабатывающих 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, нефтеперерабатывающих 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.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>5</b>	<b>180</b>	<b>135</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,88</b>	<b>68</b>	<b>51</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>3,12</b>	<b>112</b>	<b>84</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

## 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ЛР	СР
	Введение	0,5	0,5	—	—
<b>1</b>	<b>Раздел 1. Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях</b>	<b>41</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>27</b>
1.1	История и тенденции развития и применения цифровых технологий в области химии, фармацевтических и биопроцессов	6	2	—	4
1.2	Систематизация интеллектуальных систем	12	2	—	10
1.3	БД и информационные системы	24	3	7	13
<b>2</b>	<b>Раздел 2. Цифровые технологии в управлении технологическими процессами</b>	<b>108</b>	<b>16</b>	<b>27</b>	<b>65</b>
2.1	Методы интеллектуального анализа данных	32	5	7	20
2.2	Технологии создания информационных систем	50	5	20	25
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
<b>3</b>	<b>Раздел 3. Цифровые технологии в работе фармацевтического предприятия в целом: экономика, экология, ресурсы, безопасность</b>	<b>30</b>	<b>10</b>	<b>—</b>	<b>20</b>
3.1	Типы автоматизированных систем для предприятий	8	3	—	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ЛР	СР
3.2	Информационные системы для управления и контроля качества	7	2	–	5
3.3	Программные пакеты для проектирования химико-технологических систем (ASPEN)	8	3	–	5
3.4	Использование IT для фармацевтических задач	7	2	–	5
	Заключение	0,5	0,5	–	–
	<b>ИТОГО</b>	<b>180</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>112</b>

## **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

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	<b><i>Знать:</i></b>			
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	+	+	+
	<b><i>Уметь:</i></b>			
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			+
	<b><i>Владеть:</i></b>			
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 <b><i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i></b>				
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>		

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
12	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ	+	+	+
13	ПК-3. Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго-и ресурсосбережения	ПК-3.2 Умеет использовать модели для описания и прогнозирования параметров технологических процессов		+	
14	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в рамках НИР	+	+	+
15	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения			+
16	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.3 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, для решения научно-исследовательских задач	+	+	+



## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия.

#### Примерные темы практических занятий по дисциплине.

Практические занятия по дисциплине «*Цифровые технологии фармацевтических производств*» не предусмотрены.

### 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «*Цифровые технологии фармацевтических 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 производств*» предусмотрено самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 112 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. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Для текущего контроля не предусмотрено реферативно-аналитической работы по дисциплине «*Цифровые технологии фармацевтических производств*».

### 8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольные работы. Максимальная оценка за контрольные работы 1 и 2 (2 семестр) составляет по 10 баллов за каждую работу. 40 баллов отводится на лабораторные работы.

**Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### Вопрос 1.1

1. Тенденции моделирования.
2. Тенденции развития моделирования программных продуктов. Интеллектуальный анализ данных- нечёткая логика.
3. Два подхода к разработке программных средств.
4. Обзор информационных программных продуктов. Нейронные сети.
5. Основные задачи, решаемые при разработке ПС.
6. Основные операции над множествами: объединение, пересечение, вычитание.
7. Основные понятия и определения, используемые при разработке сложных ПС.
8. Что такое «декартово произведение множеств», «степень декартового произведения»? Дать определение понятиям: «реляционная база данных», «схема реляционной базы данных».
9. Жизненный цикл КП.
10. Что такое «отношение степени n», «степень отношения», «мощность отношения»? Какими свойствами обладают отношения, сравнить их со свойствами таблиц. Правило целостности ключей.

#### Вопрос 1.2

1. Родительские и дочерние отношения (таблицы). Отношение многое ко многому.
2. Что такое «множество», при каких условиях совокупность данных можно назвать множеством?
3. Что такое «домен», его свойства? Что такое «простой, составной, первичный, альтернативный потенциальный ключ»?
4. При каком условии множество В является подмножеством множества А? Из каких частей состоит отношение, что эти части из себя представляют? Для чего служат потенциальные ключи, правило целостности сущностей?
5. Методы интеллектуального анализа данных. Алгоритмы определения ассоциаций и последовательностей.
6. Что такое «атрибут отношения», «степень отношения», «мощность отношения»? Типы связей «один к одному», «один к многому», «много к многим».
7. CALS технологии. Деревья решений.
8. Дать определение понятиям «внешний ключ», «родительское и дочернее отношение».
9. CASE технологии. Генетические алгоритмы.

10. Системы поддержки принятия решений, основанные на прецедентах (CRB-системы). QSAR- количественные отношения структура-свойство.

**Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 1 вопрос, оценивающийся в 10 баллов.**

### Вопрос 2.1

1. Напишите запросы:

А. Удалить заказы со статусом 0.

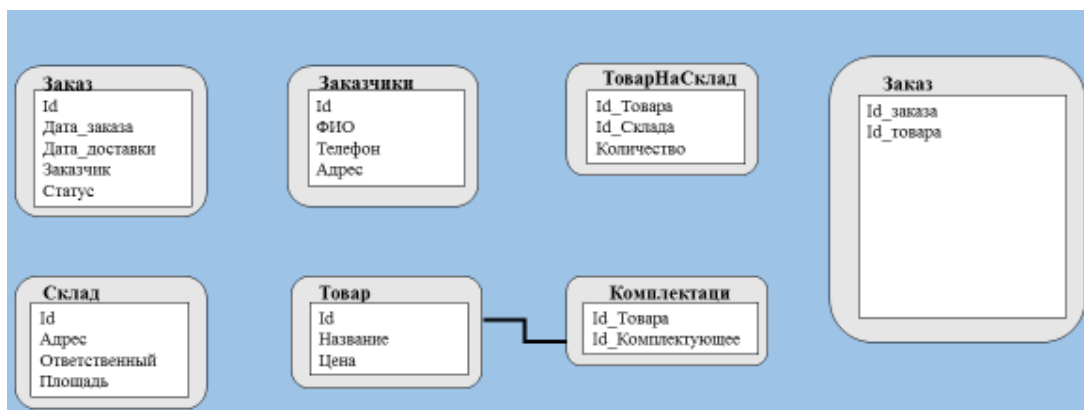
Б. Вывести суммарную стоимость товара на складе с ответственным Козловым.

2. Напишите запросы:

А. Выбрать товар с наименьшей ценой.

В. Выбрать товары, имеющиеся на складе по адресу «ул. Широкая 678к3».

Задание зависит от варианта работы.



Склад			
Id	Адрес	Ответственный	Площадь
1	ул. Бол. Академическая 21	Иванов	1500
2	ул. Мневники 16	Петров	6000
3	ш. Шелковское 57	Сидоров	1000
4	пр. Востряковский 1	Козлов	1866

Заказ				
Id	Дата заказа	Дата доставки	Заказчик	Статус
1	21.09.2014	24.09.2014	1	1
2	07.01.2014	17.01.2014	1	1
3	08.12.2014	09.12.2015	2	1
4	09.01.2014	09.01.2014	3	1
5	10.01.2014	10.01.2015	3	0

Заказчики			
Id	ФИО	Телефон	Адрес
1	Иванов Иван Иванович	897656	ул. Бол. Черкизовская, 23
2	Петров Петр Петрович	324897	пр. Окружной, 54к67
3	Сидоров Сидор Сидорович	156485	ул. Широкая, 678к3

ТоварНаСкладе		
Id Товара	Id Склада	Количество
1	1	10
2	1	10
3	1	100
4	2	20
5	2	13
6	3	100
7	3	20
8	4	500
9	4	200
10	4	100
1	3	150
2	3	200
3	4	170
4	4	120
5	1	60
6	2	187
7	1	12

Комплектация	
Id Товара	Id Комплектуемого
8	1
8	2
8	3
9	1
9	2
9	3
9	4
10	1
10	2
10	3
10	4
10	5
10	6

СоставЗаказа	
Id заказа	Id товара
1	1
1	2
1	3
2	4
3	9
4	10
5	1
5	2
5	8
5	9
5	10

Товар		
Id	Название	Цена
1	Видеокарта	100
2	Клавиатура	200
3	Мышь	300
4	Монитор	400
5	Блок питания	500
6	Процессор	600
7	Жёсткий диск	700
8	Компьютер 1	2000
9	Компьютер 2	3000
10	Компьютер 3	4000

### **8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (2 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 15 баллов.

Максимальное количество баллов за *зачёт с оценкой* (2 семестр) – 40 баллов.

#### **8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (2 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 15 баллов.

1. Системы автоматизированного проектирования, их составные части.
2. Автоматизированные системы управления технологическими процессами, принципы работы.
3. Основные программные продукты автоматизированных систем управления.
4. Средства и системы автоматизации фармацевтических производств.
5. Интеллектуальная система для создания новых фармацевтических производств.
6. Типы автоматизированных систем.
7. Планирование и управление предприятием (ERP).
8. Планирование производства (MRP2).
9. Производственная исполнительная система (MES).
10. Система LIMS управление лабораторными исследованиями.
11. Система АСУ-ТП (SCADA).
12. Автоматизированные расчёты и анализ (CAE). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
13. Автоматизированное проектирование (CAD). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
14. Автоматизированная технологическая подготовка производств (CAM). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
15. Технология управления жизненным циклом изделия (PLM). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
16. Управление проектными работами (PDM). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
17. Планирование цепочек поставок (SCP). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
18. Выполнение цепочек поставок (SCF). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
19. Управление цепочками поставок (SCM). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
20. Управление взаимоотношениями с заказчиками (CRM). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
21. Компьютерное числовое управление (CNC). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
22. Совместный электронный бизнес (CPC). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.

23. Управление продажами и обслуживанием (S&SM). Принцип работы системы, составные части, примеры использования.
24. Базы данных, используемые для открытия новых лекарственных средств. Примеры.
25. Информационные системы, используемые в фармацевтическом производстве, примеры.
26. Классификация прикладных программ для цифровизации фармацевтической отрасли.
27. Принципы вычислительной гидродинамики. Примеры использования.
28. Системный анализ фармацевтического производства с точки зрения контроля качества.
29. Системный анализ контролируемых показателей свойств сырья с технологическими параметрами процесса.
30. Определение on-line, in-line, off-line, at-line контроля.
31. Статистическая обработка информации. Теории, средства, методы.
32. Алгоритмы сбора и обработки данных, относящихся к контролю качества.
33. Инструменты визуализации в рамках математического моделирования для более глубокого понимания природы технологических процессов.
34. Инструменты визуализации в автоматизированных системах управления технологическими процессами.
35. Обучающие тренажеры для фармацевтических производств.
36. Обучающие видео и анимация для фармацевтических производств.
37. Тенденции развития моделирования программных продуктов.
38. Что такое «множество», при каких условиях совокупность данных можно назвать множеством?
39. Что такое «домен», его свойства?
40. Что такое «простой, составной, первичный, альтернативный потенциальный ключ»?
41. Обзор информационных программных продуктов.
42. При каком условии множество В является подмножеством множества А?
43. Из каких частей состоит отношение, что эти части из себя представляют?
44. Для чего служат потенциальные ключи, правило целостности сущностей?
45. Методы интеллектуального анализа данных.
46. Основные операции над множествами: объединение, пересечение, вычитание.
47. Что такое «атрибут отношения», «степень отношения», «мощность отношения»?
48. Типы связей «один к одному», «один ко многим», «много ко многим».
49. Что такое «декартово произведение множеств», «степень декартового произведения»?
50. Дать определение понятиям: «реляционная база данных», «схема реляционной базы данных».

Фонд оценочных средств приведён в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

#### **8.4 Структура и примеры билетов для зачёта с оценкой (2 семестр)**

Зачёт с оценкой по дисциплине *«Цифровые технологии фармацевтических производств»* проводится во 2 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам учебной программы дисциплины.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю»  
Зав. каф. ХФИ

Министерство науки и высшего образования  
Российской Федерации

\_\_\_\_\_  
(Подпись) Н.В. Меньшутина

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Российский химико-технологический университет  
имени Д.И. Менделеева

Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга  
Направление подготовки 18.04.02 Энерго- и  
ресурсосберегающие процессы в химической технологии,  
нефтехимии и биотехнологии  
Магистерская программа – «Цифровые технологии для  
химико-фармацевтических и биофармацевтических  
производств»  
«Цифровые технологии фармацевтических производств»

### Билет № 1

1. Лабораторные информационные системы (LIMS).
2. Что такое «Первая нормальная форма» отношения.
3. Какие операции могут нарушить ссылочную целостность родительского и дочернего отношения.

## 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., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

#### Б. Дополнительная литература

1. 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](http://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: 07.04.2025).
2. Каталог программных продуктов и СУБД компании Oracle. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.oracle.com/ru/index.html> (дата обращения: 07.04.2025).

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 – 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](http://webinar.ru), [zoom.us](http://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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Цифровые технологии фармацевтических 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 Apg500 (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 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 *18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии*, магистерская программа *«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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 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	24	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	24 месяца (продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 1.</b> Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях	<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. <i>Умеет:</i> правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных. <i>Владеет:</i> основными способами нахождения, обработки и хранения данных.	Оценка за лабораторную работу №1 Оценка за контрольную работу №1. Оценка на зачете с оценкой
<b>Раздел 2.</b> Цифровые технологии в управлении технологическими процессами	<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 задач химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных. <i>Умеет:</i> правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения,	Оценка за лабораторные работы № 2, 3. Оценка за контрольную работу №2. Оценка на зачете с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<p>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>	
<p><b>Раздел 3.</b> 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 компьютера, решая типовые прикладные задачи химико-технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.</p>	<p>Оценка на зачете с оценкой</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<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.	

### **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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;
- 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 производств»**

основной образовательной программы  
по направлению подготовки

18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
и биотехнологии

магистерская программа

«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Масштабирование и трансфер технологий с учетом  
энергоресурсосбережения»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга, д.т.н., профессором Меньшутиной Н.В., к.т.н., старшим преподавателем кафедры химического и фармацевтического инжиниринга Моховой Е.К.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 **«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»** 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 «Математика», «Информатика», «Физическая химия», «Процессы и аппараты химической технологии», «Общая химическая технология» и аналогичных дисциплин.

**Цель дисциплины «Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»** – изучение методов масштабирования и способов трансфера технологий химической промышленности.

### **Задачи дисциплины:**

- изучение методов моделирования аппаратов и технологических схем;
- изучение общих понятий теории размерности и подобия, способов применения методов моделирования для разработки аппаратов;
- изучение основ синтеза и анализа химико-технологических систем (ХТС).

Дисциплина **«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»** 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:**



**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
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации.	– Химическое, химико-технологическое производство – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1 Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их.	ПК-1.2 Умеет применять полученные знания для системного и комплексного проведения научных исследований по ресурсосбережению и повышению эффективности в области профессиональной деятельности.	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – б)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и	- Химическое, химико-технологическое производство	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору	ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом

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
экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации		Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой	Химическое, химико-технологическое производство  - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности.	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

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
техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).			С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)

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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации.	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.1 Знает методы оценки потребности в модернизации технологического оборудования в рамках НИР. ПК-4.3 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения	Профессиональный стандарт 40.206 «Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 сентября 2020 года № 577н. Обобщенная трудовая функция В. Разработка продуктовой стратегии и стратегии технологической модернизации производства. В /03.7. Поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач (уровень квалификации – 7).

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
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения	ПК-5 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

*Знать:*

- математические модели типовых процессов химической технологии;
- современные методы компьютерного моделирования для разработки аппаратов и технологических схем;
- основные соотношения для расчета гидродинамики, тепло- и массопереноса в различных химико-технологических процессах;
- общие понятия теории размерности и подобия;
- основы синтеза и анализа химико-технологических систем (ХТС).

*Уметь:*

- применять современные методы компьютерного моделирования для разработки нового оборудования и технологических схем;
- рассчитывать материальные и энергетические балансы ХТС;
- рассчитывать себестоимость и применять ее как критерий оценки экономической эффективности производства;
- применять основные критерии подобия для масштабирования аппаратов.

*Владеть:*

- навыками использования современных методов компьютерного моделирования;
- навыками составления технологической схемы производства и расчета ее материальных и энергетических балансов, экономической эффективности.

### 3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>0,94</b>	<b>34</b>	<b>25,5</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,47	17	12,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>3,06</b>	<b>110</b>	<b>82,5</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
<b>1.</b>	<b>Раздел 1. Методы моделирования аппаратов и технологических систем.</b>	<b>48</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>38</b>
1.1	Типовые модели аппаратов	22	2	2	18
1.2	Моделирование гидродинамики, тепло- и массопереноса в различных химико-технологических процессах	26	3	3	20
<b>2.</b>	<b>Раздел 2. Общие понятия теории размерности и подобия, применение методов компьютерного моделирования для расчета аппаратов.</b>	<b>48</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>36</b>
2.1	Теория размерности и подобия	23	3	3	17
2.2	Применением методов компьютерного моделирования для расчета различного химико-технологического оборудования	25	3	3	19
<b>3.</b>	<b>Раздел 3. Основы синтеза и анализа химико-технологических систем (ХТС).</b>	<b>48</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>36</b>
3.1	Основы синтеза и анализа ХТС	20	2	2	16
3.2	Расчет экономической эффективности производства	14	2	2	10
3.3	Рассмотрение масштабирования на примере разработки промышленного производства	14	2	2	10
	<b>ИТОГО</b>	<b>144</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>110</b>

## **4.2 Содержание разделов дисциплины**

### ***Раздел 1. Методы моделирования аппаратов и технологических систем.***

В разделе 1 рассматриваются типовые математические модели аппаратов и современные методы компьютерного моделирования. Будут изучены основные соотношения для расчета гидродинамики, тепло- и массопереноса в различных химико-технологических процессах.

### ***Раздел 2. Общие понятия теории размерности и подобия, применение методов компьютерного моделирования для расчета аппаратов.***

В разделе 2 изучаются основные понятия теории размерности и подобия. Будет рассмотрены примеры их использования при разработке промышленного оборудования. Будут применены методы компьютерного моделирования для расчета различного технологического оборудования.

### ***Раздел 3. Основы синтеза и анализа химико-технологических систем (ХТС).***

В разделе 3 рассматриваются основы синтеза и анализа химико-технологических систем. Будут рассмотрены принципы расчёта материальных и энергетических балансов ХТС. Будут рассмотрены способы рассчитывать себестоимость и применять ее как критерий оценки экономической эффективности производства.

**Заключение.** 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
	<b><i>Знать:</i></b>				
1	математические модели типовых процессов химической технологии.		+		
2	современные методы компьютерного моделирования для разработки аппаратов и технологических схем.		+		
3	основные соотношения для расчета гидродинамики, тепло- и массопереноса в различных химико-технологических процессах.			+	
4	общие понятия теории размерности и подобия.			+	
5	основы синтеза и анализа химико-технологических систем (ХТС).				+
	<b><i>Уметь:</i></b>				
6	Применять современные методы компьютерного моделирования для разработки нового оборудования и технологических схем.		+	+	
7	рассчитывать материальные и энергетические балансы ХТС.				+
8	рассчитывать себестоимость и применять ее как критерий оценки экономической эффективности производства.				+
9	применять основные критерии подобия для масштабирования аппаратов.			+	
	<b><i>Владеть:</i></b>				
10	Навыками использования современных методов компьютерного моделирования.		+	+	+
11	навыками составления технологической схемы производства и расчета ее материальных и энергетических балансов, экономической эффективности.				+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <b><i>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i></b>					
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК			
12	ПК-1 Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области	ПК-1.2 Умеет применять полученные знания для системного и комплексного проведения	+		+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их.	научных исследований по ресурсосбережению и повышению эффективности в области профессиональной деятельности.			
13	ПК-2 Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации.	ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации.	+	+	+
14	ПК-3 Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения.	ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности.	+	+	+
15	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.1 Знает методы оценки потребности в модернизации технологического оборудования в рамках НИР.	+	+	+
16	ПК-4 Способен осуществлять поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач.	ПК-4.3 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
		рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения			
17	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.2 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения		+	+

## 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	Применение типовых моделей аппаратов	2
2	1	Моделирование гидродинамики, тепло- и массопереноса с применением вычислительной гидродинамики	3
3	2	Теория размерности и подобия в химической технологии	3
4	2	Расчет химико-технологического оборудования с применением методов компьютерного моделирования	3
5	3	Основы синтеза ХТС	2
6	3	Основы расчета экономической эффективности производства	2
7	3	Применение изученных подходов для масштабирования процесса сверхкритической сушки	2

### 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»*, а также способствует приобретению практических навыков в области масштабирования и трансфера технологий.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 30 баллов (максимально 10 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»* предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 110 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 зачет с оценкой (2 семестр) и лабораторного практикума (2 семестр) по дисциплине *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»*.

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**

### **8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы**

Дисциплиной *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»* не предусмотрено выполнение реферативно-аналитической работы.

### **8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины**

Для текущего контроля предусмотрено 3 контрольные работы (по одной контрольной работе по каждому разделу). Максимальная оценка за контрольные работы 30 баллов, что составляет по 10 баллов за каждую работу. 30 баллов отводится на лабораторные работы.

**Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 1.1.**

1. Приведите описание модели идеального смешения.
2. Приведите описание модели идеального вытеснения.

#### **Вопрос 1.2.**

1. Приведите уравнения для описания движения несжимаемой вязкой жидкости.
2. Приведите подробное описание метода конечных объемов.

**Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 2.1.**

1. Перечислите, запишите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критерии подобия массообменных процессов.
2. Перечислите, запишите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критерии подобия теплообменных процессов.

#### **Вопрос 2.2.**

1. Предложите концепцию для расчета и увеличения эффективности процесса жидкостной экстракции в насадочной колонне с применением методов компьютерного моделирования.
2. Предложите концепцию для расчета и увеличения эффективности процесса тепловой сушки в ленточной сушилке с применением методов компьютерного моделирования.

**Раздел 3. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 3.1.**

1. Перечислите методы синтеза ХТС и дайте их описание.
2. Приведите пример синтеза ХТС.

#### **Вопрос 3.2.**

1. Перечислите основные вклады в себестоимость продукции химико-технологического производства.
2. Приведите пример расчета себестоимости.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

### **8.3 Структура и пример билетов для зачета с оценкой (2 семестр)**

Зачет с оценкой по дисциплине «*Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения*» проводится в 2 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачета с оценкой состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам.

#### **8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (2 семестр – зачёт с оценкой)**

**Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов**

1. Приведите описание модели идеального смешения.
2. Перечислите, запишите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критерии подобия массообменных процессов.
3. Перечислите основные типовые модели аппаратов и приведите их математическую запись.
4. Перечислите, приведите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критериев подобия массообменных процессов.
5. Перечислите, приведите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критериев подобия теплообменных процессов.
6. Перечислите, приведите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критериев подобия гидродинамических процессов.
7. Приведите математическую запись системы уравнений для предсказания движения идеальной несжимаемой жидкости.
8. Приведите математическую запись системы уравнений для предсказания движения вязкой несжимаемой жидкости.
9. Приведите расчет материального баланса на примере процесса сверхкритической сушки.
10. Приведите расчет энергетического баланса на примере процесса сверхкритической сушки.
11. Перечислите различные типы затрат, которые входят в расчет себестоимости. Приведите пример расчета себестоимости единицы производимой продукции на произвольном примере.
12. Составьте технологическую схему химико-технологического производства, которая будет включать как основное оборудование, так и вспомогательное.

Полный перечень оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

### **8.4 Структура и примеры билетов для зачёта с оценкой (2 семестр)**

Зачёт с оценкой по дисциплине «*Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения*» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам. Ответы на вопросы зачёта с оценкой оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом:

максимальное количество баллов за первый вопрос – 15 баллов, второй – 25 баллов.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю»  
зав. кафедрой ХФИ

\_\_\_\_ Н.В. Меньшутина  
(Подпись) (И.О. Фамилия)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Министерство науки и высшего образования РФ**  
**Российский химико-технологический университет**  
**имени Д.И. Менделеева**  
**Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга**  
**18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в**  
**химической технологии, нефтехимии и биотехнологии,**  
**Магистерская программа – «Цифровые технологии для**  
**химико-фармацевтических и биофармацевтических**  
**производств»**  
**Масштабирование и трансфер технологий с учетом**  
**энергоресурсосбережения**

### Билет № 1

1. Приведите описание модели идеального смешения
2. Перечислите, запишите математическую запись, опишите физический смысл и возможности применения критерии подобия массообменных процессов

## 9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 9.1 Рекомендуемая литература

#### А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы хранения, обработки и анализа данных для предприятий химической и смежных отраслей: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Менделеева, 2011. – 308 с.
2. Кафаров В.В., Глебов М.Б. Математическое моделирование основных процессов химических производств. - М.: Высшая школа, 1991. – 400 с.

#### Б. Дополнительная литература

1. Нигматулин Р.И. Динамика многофазных сред. В 2 т. Т. 1. – М.: Наука. – 1987.
2. Учайкин В. В. Механика. Основы механики сплошных сред. - Издательство Лань. - 2022, 860 с.  
<https://e.lanbook.com/book/209819>

### 9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

- Журнал «Теоретические основы химической технологии» ISSN 0040-3571.
- Журнал «Химическая промышленность сегодня» ISSN 2713-2854.
- Журнал «Chemical Engineering Journal» ISSN 1385-8947.
- Журнал «Nature Reviews Chemistry» ISSN 2397-3358.
- Журнал «ACS Sustainable Chemistry & Engineering» ISSN 2168-0485.
- Журнал «Nature Reviews Chemistry» ISSN 2397-3358.
- Журнал «Computer Aided Chemical Engineering» ISSN 1570-7946.

- Журнал «Theoretical and Computational Fluid Dynamics» ISSN 0935-4964.
- Журнал «Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering» ISSN 0045-7825.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- Ресурсы ELSEVIER: [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com).
- Платформа Springer Link: <https://rd.springer.com>.

### 9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 30);
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины (общее число вопросов – 30).

## 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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»* проводятся в форме лекций, лабораторных и практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

### 11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Для изучения дисциплины *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»* имеется лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами



звукоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью; учебная аудитория для проведения практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации; библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для магистрантов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

### 11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине *«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»* 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

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами, проекторы, экраны; аудитории со стационарными комплексами отображения информации с любого электронного носителя; WEB-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; 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 из неметаллических материалов; каталоги продукции промышленных предприятий; раздаточный материал к лекционным курсам; учебные фильмы по процессам технологии и способам производства отдельных видов изделий; электронные учебные издания по дисциплинам вариативной части, научно-популярные электронные издания.

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	24	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License,	24	Бессрочно

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
		Номер лицензии 47837477		
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	24 месяца (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
<b>Раздел 1.</b> Методы моделирования аппаратов и технологических систем	<p><i>Знает:</i> математические модели типовых процессов химической технологии; современные методы компьютерного моделирования для разработки аппаратов и технологических схем.</p> <p><i>Умеет:</i> применять современные методы компьютерного моделирования для разработки нового оборудования и технологических схем.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками использования современных методов компьютерного моделирования.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1</p> <p>Оценка за лабораторную работу №1</p> <p>Оценка за зачёт с оценкой</p>
<b>Раздел 2.</b> Общие понятия теории размерности и подобия, применение методов компьютерного моделирования для расчета аппаратов	<p><i>Знает:</i> основные соотношения для расчета гидродинамики, тепло- и массопереноса в различных химико-технологических процессах; общие понятия теории размерности и подобия.</p> <p><i>Умеет:</i> применять современные методы компьютерного моделирования для разработки нового оборудования и технологических схем; применять основные критерии подобия для масштабирования аппаратов.</p> <p><i>Владеет:</i> навыками использования современных методов компьютерного моделирования.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №2</p> <p>Оценка за лабораторную работу №2</p> <p>Оценка за зачёт с оценкой</p>
<b>Раздел 3.</b> Основы синтеза и анализа химико-	<p><i>Знает:</i> основы синтеза и анализа химико-технологических систем (ХТС).</p> <p><i>Умеет:</i> рассчитывать материальные балансы ХТС; рассчитывать себестоимость и</p>	<p>Оценка за контрольную работу №3</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
технологических систем	применять ее как критерий оценки экономической эффективности производства. <i>Владеет:</i> навыками составления технологической схемы производства и расчета ее материальных и энергетических балансов, экономической эффективности.	Оценка за лабораторную работу №3 Оценка за зачёт 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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;
- 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**  
**«Масштабирование и трансфер технологий с учетом энергоресурсосбережения»**  
 основной образовательной программы  
 по направлению подготовки  
 18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
 и биотехнологии  
 магистерская программа  
 «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
 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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Методы математической обработки данных в фармацевтической  
отрасли и медицине»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена д.т.н., доцентом, профессором кафедры химического и фармацевтического инжиниринга М.Г. Гордиенко

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии (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 *«Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»* относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области математики, теории вероятности и математической статистики, основ математического моделирования, основ физиологии человека, иностранного языка (английский).

**Цель дисциплины «Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»** – овладение обучающимися методами и алгоритмами обработки данных в фармацевтической области и медицине, изучение методов, применяемых на разных этапах исследований и разработки лекарственных средств и формирование у обучаемых навыков их практического применения.

**Задачи дисциплины:**

- формирование базовых знаний в областях обработки данных медицинских исследований, в том числе клинических испытаний; планирования таких исследований; декомпозиции системы; математического описания фармакокинетики, фармакодинамики; определения параметров полученных моделей;
- формирование практических навыков формирования рандомизированных выборок; корректного выбора критериев статистической обработки данных на основании анализа статистик выборок и результатов проверки гипотез; проведения мета-анализа исследований, опубликованных в различных исследованиях; построения структурной модели; популяционной модели; упрощенной модели физиологически обоснованного моделирования.

Дисциплина *«Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»* 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:**

**Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:**

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации –



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
				6)
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 химико-технологического производства).</p>	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	<p>ПК-2.1 Знает теорию эксперимента в области своей профессиональной деятельности и методики анализа явлений и процессов</p> <p>ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации</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 –</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
				б)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.3 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, для решения научно-исследовательских задач	ПК-5 разработана на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники.

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

*Знать:*

- методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине;
- основы математической статистики;
- методы фармакометрики.

*Уметь:*

- анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними;
- обрабатывать и анализировать полученные данные с использованием современных методов и автоматизированных средств обработки данных;
- интерпретировать результаты обработки данных и моделирования.

*Владеть:*

- методологией и алгоритмами математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине;
- пакетами прикладных программ по изученной дисциплине.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>5</b>	<b>180</b>	<b>135</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,88</b>	<b>68</b>	<b>51</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>3,12</b>	<b>112</b>	<b>84</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Академ. часов			
		Всего	Лекции	ЛЗ	СР
	Введение	0,5	0,5	–	–
<b>1</b>	<b>Раздел 1. Статистические методы обработки данных в медицине</b>	<b>82</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>50</b>
1.1	Планирование исследований в медицине	18	4	4	10
1.2	Проверка статистических гипотез	18	4	4	10
1.3	Дисперсионный анализ данных	17	4	3	10
1.4	Мета-анализ данных	29	4	5	20
<b>2</b>	<b>Раздел 2. Методы математического моделирования при разработке лекарственных средств</b>	<b>97</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>62</b>
2.1	Популяционное моделирование фармакокинетики и фармакодинамики.	36	7	9	20
2.2	Физиологически обоснованное моделирование фармакокинетики	36	7	9	20
2.3	Количественная системная фармакология	25	3	–	22
	Заключение	0,5	0,5	–	–
	<b>ИТОГО</b>	<b>180</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>112</b>

## 4.2 Содержание разделов дисциплины

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

Во введении также дается обзор типовых задач исследований, возникающих на разных стадиях разработки и регистрации лекарственного средства. Приводятся основные понятия математического моделирования, классификация математических подходов.

### ***Раздел 1. Статистические методы обработки данных в медицине.***

В разделе 1 рассматриваются вопросы обработки данных медицинских исследований, в том числе при проведении клинических испытаний, и построения статистических моделей.

1.1 Планирование исследований в медицине. В первой части модуля обсуждаются вопросы выбора плана исследований, вводятся понятия вмешивающихся и взаимовлияющих факторов, случайной и систематической ошибки, рассматривается специфика расчёта объема выборок, вопросы рандомизации данных.

1.2 Проверка статистических гипотез. Параметрические и непараметрические критерии. Рассматриваются параметрические и непараметрические критерии для проверки гипотезы о различии (сходстве) средних, вопросы сравнения средних значений нескольких выборок.

1.3 Дисперсионный анализ данных. Рассматривается метод дисперсионного анализа данных, полученных в результате проведения исследований по межгрупповым планам, планам повторных измерений, планов с балансированной вложенностью, которые могут быть как одно-, так и многомерными. Дополнительно рассматривается возможность обработки результатов экспериментов со случайными эффектами (смешанная модель дисперсионного анализа). Рассматривается ковариационный анализ, как вариация дисперсионного анализа в случае, если независимые переменные принадлежат к интервальной шкале или к шкале отношений.

1.4 Мета-анализ данных. Рассматриваются цель и задачи мета-анализа, существующие подходы к его проведению. Также магистранты знакомятся с основными методами мета-анализа и их связи с типом анализируемых данных (бинарные или непрерывные) и моделей (фиксированных эффектов, случайных эффектов).

### ***Раздел 2. Методы математического моделирования при разработке лекарственных средств.***

2.1 Популяционное моделирование фармакокинетики и фармакодинамики. Рассматриваются вопросы популяционного моделирования фармакокинетики и фармакодинамики (population PK/PD modeling, popPK/PD). Модуль охватывает базовую информацию по исходным данным, используемым для построения модели, структуре модели (декомпозиция на составляющие: структурная модель, учет остаточной ошибки или ошибки измерений, учет случайных эффектов, учет индивидуальных особенностей представителей популяции или межиндивидуальной изменчивости) и методологии ее построения, параметризации и верификации. Дополнительно рассматривается корреляционный анализ данных как инструмент для выявления скрытых зависимостей в массиве индивидуальных показателей представителей популяции для снижения размерности вектора учитываемых параметров.

2.2 Физиологически обоснованное моделирование фармакокинетики. Рассматриваются вопросы разработки и применения физиологически обоснованных моделей фармакокинетики (Physiologically Based Pharmacokinetics, PBPK). Раздел охватывает базовую информацию по постановке задачи моделирования и разработке моделей с учетом объема и особенностей имеющегося набора исходных данных. Рассматриваются вопросы учета адсорбции, распределения по органам и кровотоку, метаболизма и выделения активного фармацевтического ингредиента при построении моделей. Вопросы оценки параметров математическими (поиск регрессионных

зависимостей) и экспериментальными методами; верификации моделей.

2.3 Количественная системная фармакология. Рассматриваются вопросы актуальности и особенностей разработки моделей количественной системной фармакологии (Quantitative Systems Pharmacology model, QSP-model), их связь с другими математическими подходами. Приводятся общие принципы построения таких моделей, требования к исходным данным, параметрам модели. Отдельно рассматривается сопоставление моделей количественной системной фармакологии с другими методами математического моделирования, показываются преимущества модели и приводятся ограничения на возможность разработки адекватной модели.

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

## 5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	
	<b>Знать:</b>			
1	методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине	+	+	
2	основы математической статистики	+		
3	методы фармакометрики		+	
	<b>Уметь:</b>			
4	анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	+	+	
5	Обрабатывать и анализировать полученные данные с использованием современных методов и автоматизированных средств обработки данных	+	+	
6	Интерпретировать результаты обработки данных и моделирования	+	+	
	<b>Владеть:</b>			
7	методологией и алгоритмами математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине	+	+	
8	пакетами прикладных программ по изученной дисциплине	+	+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <b>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</b>				
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>		
9	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3 Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+
10	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.1 Знает теорию эксперимента в области своей профессиональной деятельности и методики анализа явлений и процессов	+	+
11	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования,	ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-	+	+

	выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	технической информации		
12	ПК-5. Способен к использованию современных цифровых технологий для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств в рамках решения научно-исследовательских задач	ПК-5.3 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, для решения научно-исследовательских задач	+	+



## 6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

### 6.1 Практические занятия

Практические занятия по дисциплине *«Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»* не предусмотрены.

### 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине *«Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»*, а также способствует приобретению практических навыков формирования рандомизированных выборок; корректного выбора критериев статистической обработки данных на основании анализа статистик выборок и результатов проверки гипотез; проведения мета-анализа исследований, опубликованных в различных исследованиях; построения структурной модели; популяционной модели; упрощенной модели физиологически обоснованного моделирования.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 48 баллов (максимально 12 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	1	Лабораторная работа №1. Планирование исследований в медицине и их статистическая обработка	8
2	1	Лабораторная работа №2. Мета-анализ медицинских данных	8
3	2	Лабораторная работа №3. Моделирование фармакокинетики камерными моделями, основы популяционного моделирования	9
4	2	Лабораторная работа №4. Основы физиологически обоснованного моделирования фармакокинетики. Моделирование фармакодинамики	9

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины *«Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»* предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 112 ч в 3 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, PubMed, MEDLINE, GlobalClinicalTrialsData.com и др.;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума (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 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**

### **8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы.**

Отдельная реферативно-аналитическая работа в рамках освоения дисциплины не предусмотрена.

### **8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины**

Для текущего контроля предусмотрено две контрольные работы (по одной контрольной работе по каждому разделу). Максимальная оценка за контрольные работы 1-2 (3 семестр) составляет по 6 баллов за каждую работу. 48 баллов отводятся на лабораторные работы.

**Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 6 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 3 балла за вопрос.**

#### **Вопрос 1.1.**

1. Перечислите основные стадии разработки и вывода на рынок лекарственного средства.
2. Какие стадии разработки лекарственного средства входят в трансляционные исследования и в чем заключается их основная цель.
3. Перечислите уровни оптимизации разработки лекарственных средств в соответствии со стратегией 5Rs, предложенной Дэвидом Куком в соавторстве в 2014 г.

#### **Вопрос 1.2.**

1. Что представляет собой рандомизированное исследование. Изложите принцип стратификационной рандомизации, его преимущества и недостатки.
2. Многогрупповые или неоднородные исследовательские планы. Область применения. Алгоритм обработки результатов исследований.
3. Выборочные статистики. Общие критерии согласия – области применения. Критерий Пирсона. Критерий Шапиро-Уилка.

**Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 6 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 3 балла за вопрос.**

#### **Вопрос 2.1.**

1. Какие исходные данные требуются для разработки популяционных ФК/ФД моделей.
2. Принцип построения модели остаточной ошибки.
3. Перфузионные модели. Области применения. Основные структурные блоки.

#### **Вопрос 2.2.**

1. Математическое описание транспорта через капилляры и клеточные мембраны.
2. Математическое описание процессов биотрансформации, экскреции и связывание аппарата.
3. Выбор камерной модели в зависимости от способа ввода фармацевтического препарата. Уравнения структурной модели.

### **8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачёт с оценкой)**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса

1 вопрос – 13 баллов, вопрос 2 – 13 баллов, вопрос 3 – 14 баллов.

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов.

#### **8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины(3 семестр – зачёт с оценкой).**

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса

1 вопрос – 13 баллов, вопрос 2 – 13 баллов, вопрос 3 – 14 баллов.

1. Этапы разработки лекарственных средств. Типовые задачи исследований, решаемые на разных этапах разработки

2. Стратегия 5Rs (Дэвид Кук в соавторстве). Поясните понятия «правильная мишень», «правильный орган», «правильная безопасность», «правильные пациенты», «правильный коммерческий потенциал».

3. Классификация моделей, применяемых в медицине. Место основных методов математического моделирования относительно стадии разработки и уровней оптимизации.

4. Этапы разработки математических моделей. Проблемы параметризации. Верификация моделей.

5. Методы рандомизации клинических исследований.

6. Определение мощности выборок.

7. Проверка статистических гипотез: общие критерии согласия.

8. Проверка гипотезы о равенстве средних: параметрические и непараметрические критерии. Условия применения.

9. Планирование клинических исследований. Основные планы, их области применения, виды получаемых моделей.

10. Этапы проведения мета-анализа. Клинические, методологические и статистические группы источников неоднородности данных.

11. Оценка статистической неоднородности объединяемых в ходе мета-анализа результатов исследований.

12. Получение обобщенных оценок при мета-анализе данных. Методика Кохрана-Мантела-Хензеля.

13. Получение обобщенных оценок при мета-анализе данных. Методика Хелджа-Олкина.

14. Получение обобщенных оценок при мета-анализе данных. Методика Хантера-Шмидта.

15. Байесовский мета-анализ.

16. Регрессионный мета-анализ.

17. Камерный подход к описанию фармакокинетики.

18. Общие принципы и постановка задачи популяционного моделирования. Внутри- и меж- индивидуальная вариабельность.

19. Этапы построения популяционной модели. Выбор структурной модели.

20. Этапы построения популяционной модели. Построение модели случайной ошибки. Модель остаточной ошибки.

21. Этапы построения популяционной модели. Модель ковариат. Алгоритм ковариационного анализа.

22. Этапы построения популяционной модели. Определение параметров и верификация модели.

23. Общие принципы и постановка задачи при физиологически обоснованном моделировании фармакокинетики. Определение параметров и верификация модели.

24. Базовые модели описания адсорбции препарата из ЖКТ.
25. Моделирование распределения препарата по органам и тканям.
26. Базовые модели описания кинетики метаболитов и экскреции.
27. Общие принципы и место моделей количественной системной фармакологии в разработке лекарственных средств.

Полный перечень оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

## **9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **9.1 Рекомендуемая литература**

#### **А. Основная литература**

1. Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине. Конспект лекций: учеб. пособие / М. Г. Гордиенко, Ю. В. Сбоева. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2020. – 96 с.
2. Костюкова, Н. И. Основы математического моделирования: учебное пособие /Н. И. Костюкова. – 2-е изд. – Москва: ИНТУИТ, 2016. – 219 с. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/100304> (дата обращения: 24.02.2025). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

#### **Б. Дополнительная литература**

1. Измерения. Статистическая обработка результатов пассивного и активного экспериментов в биотехнологии / М. Г. Гордиенко, Д. В. Баурин, Б. А. Кареткин, И. В. Шакир, В. И. Панфилов – М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2014. – 107 с.

### **9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации**

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

Научно-технические журналы:

- Журнал «Клиническая фармакокинетика». Архив
- Журнал «Биомедицина» ISSN 074-5982
- Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии» ISSN 1560-9596
- Журнал «Компьютерные исследования и моделирование» ISSN 2076-7633/ISSN 2076-9596

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- [https://www.nlm.nih.gov/medline/medline\\_overview.html](https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_overview.html)
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- <https://clinicaltrials.gov/>
- <https://oralhealth.cochrane.org/trials>

### **9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины**

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

## **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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»* проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы обучающегося.

### **11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе:**

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга имеются учебные аудитории для проведения лекций вместимостью не менее 30 человек, оборудованные 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 «Экрес» 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 *«Методы математической обработки данных в*

*фармацевтической отрасли и медицине»* доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны 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 **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии**, магистерская программа – **«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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 математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине»** 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	24	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<b>Раздел 1.</b> Статистические методы обработки данных в медицине	<p><i>Знает:</i> методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине; основы математической статистики; методы фармакометрики.</p> <p><i>Умеет:</i> анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; обрабатывать и анализировать полученные данные с использованием современных методов и автоматизированных средств обработки данных; интерпретировать результаты обработки данных и моделирования.</p> <p><i>Владеет:</i> методологией и алгоритмами математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине; пакетами прикладных программ по изученной дисциплине.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №1</p> <p>Оценка за лабораторные работы №№1-2</p> <p>Оценка на зачете</p>
<b>Раздел 2.</b> Методы математического моделирования при разработке лекарственных средств	<p><i>Знает:</i> методы математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине; методы фармакометрики.</p> <p><i>Умеет:</i> анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; обрабатывать и анализировать полученные данные с использованием современных методов и автоматизированных средств обработки данных; интерпретировать результаты обработки данных и моделирования.</p> <p><i>Владеет:</i> методологией и алгоритмами математической обработки данных в фармацевтической отрасли и медицине; пакетами прикладных программ по изученной дисциплине.</p>	<p>Оценка за контрольную работу №2</p> <p>Оценка за лабораторные работы №№3-4</p> <p>Оценка на зачете</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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- 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 математической обработки данных в фармацевтической отрасли и  
медицине»**

основной образовательной программы

по направлению подготовки

18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы химической технологии, нефтехимии и  
биотехнологии

магистерская программа

«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
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»**

---

**«УТВЕРЖДЕНО»**

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств с  
учётом ресурсосбережения»**

**Направление подготовки**

**18.04.02 Энерго-и ресурсосберегающие процессы в химической  
технологии, нефтехимии и биотехнологии**

**Магистерская программа**

**«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и  
биофармацевтических производств»**

**Квалификация «магистр»**

**Москва 2025**

Программа составлена: зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга  
д.т.н., профессором Н.В. Меньшутиной

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры химического и  
фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева «5» мая 2025 г., протокол №6.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии** (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 с учётом ресурсосбережения»** 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 с учётом ресурсосбережения»** – 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.

Цель 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 с учётом ресурсосбережения»** преподаётся в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведётся 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:**

**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
<b>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</b>				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального	– Химическое, химико-технологическое производство.	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу	ПК-2.1 Знает теорию эксперимента в области своей профессиональной деятельности и методики анализа явлений и процессов	Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и

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
характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	– Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	результатов и их интерпретации	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	социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в	ПК-3. Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения	ПК-3.1 Знает методы и средства определения показателей энергоресурсоэффективности и рационального использования ресурсов в своей профессиональной деятельности ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических	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

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
техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).		процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности	С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок. С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам (уровень квалификации – 6)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке	– Химическое, химико-технологическое производство. – Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и	ПК-4. Способен к выполнению научно-исследовательских работ по производству лекарственных средств с учетом энергоресурсосбережения	ПК-4.1. Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых для проведения научно-исследовательских работ для целей производства лекарственных средств ПК-4.2. Умеет вести мониторинг работоспособности отдельных видов технологического	Профессиональный стандарт 40.206 «Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 сентября 2020 года № 577н. Обобщенная трудовая функция В. Разработка продуктовой стратегии и стратегии технологической модернизации производства.

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
технологической документации	опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).		оборудования, используемых в технологическом процессе в рамках НИР ПК-4.3. Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения	В /03.7. Поиск и подбор подходящих технологических решений и их разработчиков при решении научно-исследовательских задач (уровень квалификации – 7).



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.
<b>Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану</b>	<b>5</b>	<b>180</b>	<b>135</b>
<b>Контактная работа – аудиторные занятия:</b>	<b>1,88</b>	<b>68</b>	<b>51</b>
<b>в том числе в форме практической подготовки:</b>	<b>0,11</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	0,11	4	3
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	<b>3,12</b>	<b>112</b>	<b>84</b>
<b>Вид итогового контроля:</b>	<b>Зачёт с оценкой</b>		

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1.	<b>Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм</b>	<b>20</b>	<b>5</b>	<b>—</b>	<b>15</b>
1.1	Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов	7	2	—	5
1.2	Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств	7	2	—	5
1.3	Основы биофармации	6	1	—	5
2.	<b>Раздел 2. Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства</b>	<b>72</b>	<b>10</b>	<b>21</b>	<b>41</b>
2.1	Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных препаратов	16	1	7	8
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

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
2.4	Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов	6	2	—	4
2.5	Покрывание таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий	20	1	7	12
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.	<b>Раздел 3. Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства</b>	<b>36</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>21</b>
3.1	Мази. Стадии технологического процесса производства мазей. Применяемое оборудование	5	2	—	3
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	17	1	7	9
3.4	Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий	6	2	—	4
3.5	Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем.	3,5	1,5	—	2

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
	Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов				
4.	<b>Раздел 4. Системы водо- и воздухоподготовки</b>	<b>37</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>26</b>
4.1	Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях	9	1	—	8
4.2	Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха	10	2	—	8
4.3	Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры соответствующего оборудования	18	2	6	10
5.	<b>Раздел 5. Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях</b>	<b>15</b>	<b>6</b>	<b>—</b>	<b>9</b>
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	—	3
5.2	Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы	5	2	—	3
5.3	Характеристики основных правил GMP. Положения GMP-стандартов и основные требования, предъявляемые к фармацевтическому производству	5	2	—	3
	<b>ИТОГО</b>	<b>180</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>112</b>

## **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 Покрывание таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий.

2.6 Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование.

2.7 Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства.

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

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

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

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 ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	<b><i>Знать:</i></b>					
1	классические фармацевтические технологии и оборудование		+	+	+	+
2	нанотехнологии и оборудование для фармацевтики	+	+	+	+	+
	<b><i>Уметь:</i></b>					
3	описать работу оборудования	+	+	+	+	+
4	рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы		+	+		
	<b><i>Владеть:</i></b>					
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 <b>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</b>						
	<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения ПК</b>				
7	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области реализации энерго- и ресурсосбережения и решать их	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+
8	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.1 Знает теорию эксперимента в области своей профессиональной деятельности и методики анализа явлений и процессов	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
9	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.2 Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы для проведения научно-исследовательских работ		+	+	+	+
10	ПК-2. Готов к анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, анализу результатов и их интерпретации	ПК-2.3 Владеет навыками проведения информационного поиска и обработки научно-технической информации		+	+	+	+
11	ПК-3. Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения	ПК-3.1 Знает методы и средства определения показателей энергоресурсоэффективности и рационального использования ресурсов в своей профессиональной деятельности		+	+	+	
12	ПК-3. Способен к анализу технологических процессов с целью повышения показателей энерго- и ресурсосбережения	ПК-3.3 Владеет методами оценки технологических процессов с позиции эффективного использования материальных и энергетических ресурсов и обеспечения безопасности в области профессиональной деятельности		+	+	+	
13	ПК-4. Способен к выполнению научно-исследовательских работ по производству	ПК-4.1. Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся для проведения научно-исследовательских	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	лекарственных средств с учетом энергоресурсосбережения	работ для целей производства лекарственных средств					
14	ПК-4. Способен к выполнению научно-исследовательских работ по производству лекарственных средств с учетом энергоресурсосбережения	ПК-4.2. Умеет вести мониторинг работоспособности отдельных видов технологического оборудования, используемых в технологическом процессе в рамках НИР		+	+	+	
15	ПК-4. Способен к выполнению научно-исследовательских работ по производству лекарственных средств с учетом энергоресурсосбережения	ПК-4.3. Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства в рамках НИР с учетом энергоресурсосбережения		+	+	+	



## 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 с учётом ресурсосбережения»* не предусмотрены.

### 6.2 Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине *«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств с учётом ресурсосбережения»*, 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.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ 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 псевдоожиженном 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 с учётом ресурсосбережения»* предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 112 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 с учётом ресурсосбережения»*.

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**

### **8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы**

Для текущего контроля не предусмотрено реферативно-аналитической работы по дисциплине *«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств с учётом ресурсосбережения»*.

### **8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины**

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольные работы (по одной контрольной работе по разделам 1-2 и 4). Максимальная оценка за контрольные работы 1 и 2 составляет по 10 баллов за каждую. 40 баллов отводятся на лабораторные работы.

**Разделы 1-2. Примеры вопросов к контрольной работе №1. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 1.1**

1. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику.
2. Распылительная сушка для получения порошковых композиций: стадии, теоретические основы, технологическая схема, применяемое оборудование.
3. Сублимационная сушка: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование.
4. Что такое фармацевтическое и лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат?
5. Наноразмерные системы доставки лекарственных средств, их характеристики.
6. Алгоритм «открытия» новых лекарственных веществ.
7. Что такое фармакокинетика? Как влияет размер частиц?
8. Основные типы оборудования для нанесения покрытий.
9. Перечислить аналитическое оборудование, оценивающее качество таблетки.
10. Основные типы таблеточных прессов.

#### **Вопрос 1.2**

1. Таблетка "А" является противовоспалительным препаратом и применяется для детей. В качестве активного вещества в таблетке используется меглюмина акридонатацетат, занимающий X% от всей массы таблетки. Какие вспомогательные вещества нужно добавить в таблетку и в каком количестве, учитывая, что масса одной таблетки "А" составляет Y мг. Укажите для чего нужны, приведённые вами, вспомогательные вещества? (Значения X и Y соответствуют варианту)
2. Таблетка активированного угля, массой X мг, содержит Y мг активного вещества. Что следует добавить в качестве вспомогательных веществ? Какое процентное содержание активного вещества и вспомогательных веществ в таблетке? Для чего нужны, приведенные вами, вспомогательные вещества? (Значения X и Y соответствуют варианту)

**Раздел 4. Примеры вопросов к контрольной работе №2. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.**

#### **Вопрос 1.1**

1. Типы воды, используемой для фармацевтических нужд. Способы очистки воды.
2. Классификация типов воды для фармацевтических целей.

3. Какие статьи приведены в Американской, Европейской и Российской Фармакопеях?
4. Что такое «вода для инъекций», как и для чего ей получают?
5. Типы воды, используемой для фармацевтических нужд. Способы очистки воды.
6. Что такое «вода высокоочищенная», как и для чего ей получают?
7. Что такое «вода питьевая», как и для чего ей получают?
8. Что такое «вода умягчённая», как и для чего ей получают?
9. Что такое «чистый пар», как и для чего ей получают?
10. Вода в производстве активного вещества.

### Вопрос 1.2

1. Технология получения X. Описать стадии водоподготовки, технологию получения, стадии розлива и упаковки/маркировки. Определить класс чистоты помещений для отдельных операций. (X соответствует варианту).
2. Предложить и обосновать состав X. Описать полностью технологию и оборудование для каждой стадии. Выбрать таблеточные прессы. Обосновать выбранную производительность. Определить классы чистоты помещений. (X соответствует варианту).

### 8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачёт с оценкой)

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 20 баллов.

Максимальное количество баллов за *зачёт с оценкой* (1 семестр) – 40 баллов.

#### 8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачёт с оценкой)

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 20 баллов.

1. Классификация твердых лекарственных форм.
2. Классификация лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм.
3. Определение фармакокинетики и фармакодинамики.
4. Алгоритм «открытия» новых лекарственных веществ.
5. Стадии подготовки сырья для производства таблеток.
6. Виды смесителей. Привести факторы, от которых зависят скорость и степень перемешивания.
7. От каких факторов зависит степень и скорость смешивания?
8. От каких параметров зависит точность дозирования?
9. Сита, их назначение и конструкции.
10. Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование.
11. Какова функция гранулирующей жидкости при осуществлении процесса влажной грануляции и механизм ее действия?
12. На что влияют вспомогательные вещества?
13. Каков механизм действия разрыхляющих веществ?
14. Таблеточные прессы, их разновидности.

15. Как влияет применение высокого давления при прессовании и чем его можно компенсировать?
16. Классификация порошков, способы их получения.
17. Установки для фильтрации и стерилизации воздуха.
18. Типы воды, используемой для фармацевтических нужд. Способы очистки воды.
19. Классы помещений, примеры.
20. Типы сушек, применяемых в фармацевтическом производстве. Основное оборудование.
21. Сублимационная сушка: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование. Приведите технологическую схему установки.
22. Распылительная сушка для получения порошковых композиций: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование. Приведите технологическую схему установки.
23. Оборудование для нанесения покрытий на таблетки, пеллеты, гранулы.
24. Что такое пеллетирование обкатыванием?
25. Как осуществляется процесс опудривания гранулята?
26. Капсулы, оборудование для изготовления капсул.
27. Классификация мягких лекарственных форм.
28. Основное оборудование для выпуска и фасовки мягких лекарственных форм.
29. Технологии и оборудование для получения суппозиториев.
30. Классификация жидких лекарственных форм.
31. Технологии и оборудование для получения жидких лекарственных форм.
32. Газообразные лекарственные формы. Преимущества и недостатки.
33. Технологии и оборудование для получения газообразных лекарственных форм.
34. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества твердых лекарственных форм.
35. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества мягких лекарственных форм.
36. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества газообразных лекарственных форм.
37. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества жидких лекарственных форм.
38. Микрофлюидные технологии. Использование в фармацевтике. Принцип работы оборудования.
39. Основные положения системы обеспечения качества лекарственных средств.
40. Надлежащая лабораторная практика (GLP).
41. Надлежащая клиническая практика (GCP).
42. Надлежащая производственная практика (GMP).
43. Надлежащая практика хранения (GSP).
44. Надлежащая практика дистрибуции (GDP).
45. Надлежащая аптечная практика (GPP).
46. Виды контроля качества лекарственных средств на промышленных предприятиях.
47. Государственные стандарты качества лекарственных средств.
48. Биодоступность лекарственных средств, биоэквивалентность.
49. Методы исследования лекарственных средств.
50. Аналитические методы исследования лекарственных средств.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

#### **8.4 Структура и пример билетов для зачёта с оценкой (1 семестр)**

Зачёт с оценкой по дисциплине **«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств с учётом ресурсосбережения»** проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 3 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю»  
зав. кафедрой ХФИ

Министерство науки и высшего образования  
Российской Федерации

\_\_\_\_ Н.В. Меньшутина  
(Подпись) (И.О. Фамилия)

Российский химико-технологический университет  
имени Д.И. Менделеева

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга  
Направление подготовки 18.04.02 Энерго- и  
ресурсосберегающие процессы в химической технологии,  
нефтехимии и биотехнологии  
Магистерская программа – «Цифровые технологии для  
химико-фармацевтических и биофармацевтических  
производств»  
Дисциплина «Технологии и оборудование химико-  
фармацевтических производств с учётом  
ресурсосбережения»

#### **Билет № 1**

1. Классификация лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм.
2. Какова функция гранулирующей жидкости при осуществлении процесса влажной грануляции и механизм ее действия?
3. Сублимационная сушка: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование. Приведите технологическую схему установки.

### **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. 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., Троянkin 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](http://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: 07.04.2025).

2. Каталог оборудования компании Büchi. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.buchi.com/ru-ru> (дата обращения: 07.04.2025).

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.

## **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 01.01.2025 г. составляет 1 563 142 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 *«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств с учётом ресурсосбережения»* 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 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 *«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств с учётом ресурсосбережения»* 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, реализующем основную профессиональную образовательную программу по направлению *18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии*, магистерской программе *«Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических 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 с учётом ресурсосбережения» 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	24	Бессрочно
2	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013, MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	24	Бессрочно
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	24 месяца (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. Основные классификации и понятия технологии	<i>Знает:</i> нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. <i>Умеет:</i> описать работу оборудования.	Оценка на зачёте с оценкой.

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
лекарственных форм	<i>Владеет:</i> методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения.	
<b>Раздел 2.</b> Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	<i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. <i>Умеет:</i> описать работу оборудования; рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы. <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.	Оценка за лабораторные работы №1, 2, 3 Оценка за контрольную работу №1 Оценка на зачёте с оценкой.
<b>Раздел 3.</b> Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	<i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. <i>Умеет:</i> описать работу оборудования; рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы. <i>Владеет:</i> методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.	Оценка за лабораторную работу №4 Оценка на зачёте с оценкой.
<b>Раздел 4.</b> Системы водо- и воздухоподготовки	<i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. <i>Умеет:</i> описать работу оборудования. <i>Владеет:</i> методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.	Оценка за лабораторную работу №5 Оценка за контрольную работу №2 Оценка на зачёте с оценкой.
<b>Раздел 5.</b> Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	<i>Знает:</i> классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. <i>Умеет:</i> описать работу оборудования. <i>Владеет:</i> методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения.	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 высшего образования – 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 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- 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 химико-фармацевтических производств с учётом**  
**ресурсосбережения»**  
 основной образовательной программы  
 по направлению подготовки  
 18.04.02 Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии  
 и биотехнологии  
 магистерская программа  
 «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических  
 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.



РХТУ им. Д.И. Менделеева  
 ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ПРОСТОЙ  
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ 27  
 Владелец: Лемешев Дмитрий Олегович  
 Проректор по учебной работе,  
 Ректорат  
 Подписан: 24:01:2026 15:30:18