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
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Квалификация «магистр»

Москва 2025

Программа составлена д.м.н., профессором кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, профессором кафедры химического и фармацевтического инжиниринга 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 ***33.04.01 Промышленная фармация*** (ФГОС ВО***)***, рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

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

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

Задачи дисциплины:

– изучение закономерностей действия лекарственных средств на организм;

– изучение основных этапов создания лекарственных средств и принципов оценки их эффективности и безопасности;

– изучение классификации и основных свойств лекарственных средств.

Цель и задачи дисциплины достигаются с помощью:

– понимания тенденций разработки новых лекарственных препаратов;

– изучения факторов, влияющих на действие лекарственных препаратов на организм;

– ознакомления с принципами контроля безопасности и эффективности лекарственных средств в клинических исследованиях.

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

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения:

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков

Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Научные исследования	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов ОПК-4.2 Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

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

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	**Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология**	**30**	**2**	**6**	**22**
1.1	Медицинская химия Введение в фармакологию. Общие положения	6	2	–	4
1.2	Фармакокинетика	9	–	3	6
1.3	Фармакодинамика	9	–	3	6
1.4	Факторы, влияющие на действие лекарственных средств	6	–	–	6
2.	**Раздел 2. Частная фармакология**	**78**	**7**	**36**	**35**
2.1	Гормоны	11	–	6	5
2.2	Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний	11	–	6	5
2.3	Средства, влияющие на иммунную систему	7	2	–	5
2.4	Средства, влияющие на воспаление	11	–	6	5
2.5	Средства, действующие на центральную нервную систему	13	2	6	5
2.6	Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему.	13	2	6	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
2.7	Лекарственные средства, действующие на пищеварительную систему	12	1	6	5
	ИТОГО	**108**	**9**	**42**	**57**
	Экзамен	**36**			
	ИТОГО	**144**			

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология.

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

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

1.3 Фармакодинамика. Определение фармакодинамики. Теория рецепторов. Условия взаимодействия лекарства с рецептором. Агонисты и антагонисты. Фармакодинамический аспект синергизма и антагонизма. Нерецепторные 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
	Знать:			
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			+
	Уметь:			
4	оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований		+	+
5	определять риски, связанные с применением лекарственных средств		+	+
	Владеть:			
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 ***универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:***				
	Код и наименование ОПК	**Код и наименование индикатора достижения ОПК**		
9	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:***				

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2
10	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов	+	+
11	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2 Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия.
Примерные темы практических занятий по дисциплине

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 42 акад. ч.

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

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 припадков
Г) угнетение когнитивных функций, снижение краткосрочной памяти

6) Сухой кашель – типичный побочный эффект при применении:

А) Ингибиторов ангиотензинпреврашаюшего 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
Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических 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.

Б. Дополнительная литература

1. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева– Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с.
2. Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина, В. И. Петрова – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 976 с.
3. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману (Под ред. А.Г. Гудмана): в 4 т. − Практика, 2016. − 448 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).

– Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).

– Журнал «Российские нанотехнологии» ISSN 1992-7223 (Print) ISSN 1992-4068 (Online).

– Журнал «Нанотехнологии: разработка, применение — XXI век». ISSN 2225-0980 (Print).

– Российский Электронный наножурнал. ООО «Парк-медиа». [Электронный ресурс] http://www.nanojournal.ru

– Наномир - интернет-журнал о нанотехнологиях. [Электронный ресурс] http://www.miracle-uni.ru

– Журнал «Nature Nanotechnology» 1748-3387 (Print) and 1748-3395 (Online).

– Journal of Non-Cristalline Solids. ISSN: 0022-3093 (Print).

– Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.

– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

– Всероссийская Государственная Библиотека Иностранной Литературы http://www.libfl.ru/.

– Российская Государственная Библиотека http://www.rsl.ru/.

– ВОЗ: www.who.int.

– Центральная научная медицинская библиотека им. И.М. Сеченова (http://www.scsml.rssi.ru/).

– Научная электронная библиотека e-library.ru (http://elibrary.ru/titles.asp).

– База данных по молекулярной биологии, биохимии, генетике, биоинформатике (National Center for Biotechnology Information) - http://www. ncbi. nlm. nih. gov NCBI.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

– компьютерные презентации интерактивных лекций – 7;

– конспекты лекций в формате *.pdf – 7;

– банк вариантов контрольных работ – 50;

– банк вариантов лабораторных работ – 50;

– банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (экзамен) – 50;

– предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

– доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), 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.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

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

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

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга, реализующей основную профессиональную образовательную программу по направлению ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерской программе ***«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»***, имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-портами, принтерами, многофункциональными устройствами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; цифровой

фотоаппарат; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Введение в медицинскую химию. Общая фармакология	*Знает:* основные молекулярные механизмы действия лекарственных средств; основные классификации и понятия предметной области. *Умеет:* оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований; определять риски, связанные с применением лекарственных средств. *Владеет:* навыками анализа научной информации о свойствах лекарственных средств; базовыми технологиями преобразования информации по фармакологии; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.	Оценка за практическое занятие № 1. Оценка за экзамен.
Раздел 2. Частная фармакология	*Знает:* основные молекулярные механизмы действия лекарственных средств; основные классификации и понятия предметной области; основные свойства и представителей наиболее широко применяемых групп лекарственных средств. *Умеет:* оценивать и интерпретировать данные фармакологических исследований; определять риски, связанные с применением лекарственных средств. *Владеет:* 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
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы регуляторной науки»

Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Квалификация «магистр»

Москва 2025

Программа составлена: зав. кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.ф.н., профессором Н. В. Пятигорской; к.т.н., доцентом кафедры биотехнологии Б.А. Кареткиным

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

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

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

З**адачи дисциплины**:

– изучить особенности регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом, познакомиться с терминологией и законодательством в данной области;

– ознакомиться с надлежащими практиками в сфере обращения лекарственных средств, изучить особенности регистрации лекарственных препаратов;

– ознакомиться с особенностями регулирования продвижения и правовой защиты интеллектуальной собственности в отношении лекарственных препаратов.

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации
Межкультурное взаимодействие	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе	УК-6 Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и	УК-6.2 Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной

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

Общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1 Знает различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
Научные исследования	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

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

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

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	**Объём дисциплины**		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	**4**	**144**	**108**
Контактная работа – аудиторные занятия:	**1,41**	**51**	**38,25**
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	**1,59**	**57**	**42,75**
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	1,59	57	42,75
Вид итогового контроля:	**1**	**Экзамен 36**	**Экзамен 27**

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1	**Раздел 1. Система регулирования обращения лекарственных средств в РФ**	**15**	**6**	**3**	**6**
1.1	Основные особенности регулирования рынка лекарственных средств, история вопроса.	5	2	1	2
1.2	Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Система отраслевого законодательства.	5	2	1	2
1.3	Федеральные органы исполнительной власти, участвующие в регулировании обращения лекарственных средств и правоприменительной практике.	5	2	1	2
2	**Раздел 2. Система регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС и за рубежом**	**28**	**10**	**5**	**13**
2.1	Ведущие регуляторные агентства: FDA, EMA и другие европейские агентства, агентства других стран и международное взаимодействие.	6	2	–	4
2.2	Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH.	6	2	–	4
2.3	Система регулирования лекарственных средств в ЕАЭС.	5	–	3	2
2.4	Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения. Роль и функции	11	6	2	3
3	**Раздел 3. Регистрационное досье лекарственного препарата**	**48**	**12**	**6**	**30**
3.1	Регистрационное досье, его роль в регулировании обращения лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации.	8	2	1	5
3.2	Общий технический документ.	16	4	2	10

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

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Система регулирования обращения лекарственных средств в РФ.

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

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

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

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

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

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

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

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

Раздел 3. Регистрационное досье лекарственного препарата.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	Знать:					
1	различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		+	+	+	+
	Уметь:					
2	осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации		+	+	+	+
	Владеть:					
3	навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		+	+	+	+
4	навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности		+	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***универсальные и общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения***:						
	Код и наименование УК	**Код и наименование индикатора достижения УК**				
5	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации	+	+	+	+
6	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
7	УК-6 Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Умеет использовать личностные преимущества в учебной и профессиональной деятельности	+	+	+	+
	Код и наименование ОПК	**Код и наименование индикатора достижения ОПК**				
8	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1 Знает различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+	+
9	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+	+
10	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых систем и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

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

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

6.2 Лабораторные занятия

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

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Основы регуляторной науки» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 57 ч в 1 семестре плюс 36 ч (подготовка к экзамену). Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

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

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

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Реферативно-аналитическая работа по дисциплине «Основы регуляторной науки» не предусмотрена.

8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 3 контрольных работы. Максимальная оценка за контрольные работы составляет по 20 баллов за каждую.

Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 20 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Функции Министерства промышленности и торговли РФ как регулятора рынка обращения лекарственных средств.
2. Особенности и порядок формирования перечня ЖНВЛП.

Вопрос 1.2.

1. Функции Министерства здравоохранения РФ как регулятора рынка обращения лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея РФ.

Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 20 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 2.1.

1. Фармакопея ЕАЭС.
2. Основные функции FDA как регулятора фармацевтического рынка США

Вопрос 2.2.

1. Особенности регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС.
2. Описание производственного процесса для регистрационного досье.

Раздел 3-4. Примеры вопросов к контрольной работе № 3. Максимальная оценка – 20 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 3.1.

1. Основные требования Закона о рекламе к информации о лекарственных препаратах.
2. Фармаконадзор. Роль в обеспечении безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств.

Вопрос 3.2.

1. Содержание раздела регистрационного досье «Фармацевтическая разработка».
2. Уникальные лекарственные препараты как объект интеллектуальной собственности. Дженерики.

8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – *экзамен*)

Максимальное количество баллов за ***экзамен*** – 40 баллов. Экзаменационный билет содержит 2 вопроса.

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

8.3.1 Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – *экзамен*)

Максимальное количество баллов за *экзамен* – 40 баллов

1. Основные особенности регулирования рынка лекарственных средств в Российской Федерации. Система отраслевого законодательства.
2. Регистрация лекарственных препаратов как аспект регулирования. Федеральные органы исполнительной власти и экспертные организации.

3. Лицензирование производства лекарственных средств как аспект регулирования. Федеральные органы исполнительной власти и экспертные организации.

4. Надзор за обращением лекарственных средств. Федеральные органы исполнительной власти.

5. Система регулирования лекарственных средств в ЕАЭС.

6. Ведущие регуляторные агентства мира.

7. Роль, структура и содержание Фармакопей: Государственная фармакопея РФ, Фармакопея ЕАЭС, Фармакопеи других стран.

8. Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH.

9. Регистрационное досье, его роль в регулировании обращения лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации.

10. Общий технический документ. Требования ЕАЭС.

11. Модули досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты. Связь с качеством лекарственного препарата.

12. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Связь с качеством лекарственного препарата.

13. Планирование качества при разработке лекарственного препарата.

14. Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье в ЕАЭС.

15. Принципы и надлежащая практика продвижения лекарственных препаратов, маркетинговые стратегии и медицинский маркетинг.

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

17. Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата.

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

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

8.4 Структура и примеры билетов для *экзамена* (1 семестр)

Экзамен по дисциплине ***«Основы регуляторной науки»*** проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для экзамена состоит из двух вопросов, относящихся к указанным разделам. Ответы на вопросы экзамена оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 20 баллов, второй – 20 баллов.

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

Дисциплина «Основы регуляторной науки»

Билет № 1

1. Основные особенности регулирования рынка лекарственных средств в Российской Федерации. Система отраслевого законодательства.
2. Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье в ЕАЭС.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

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

Б. Дополнительная литература

1. Пятигорская, Н. В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств [Текст] / Н.В. Пятигорская, В.В. Береговых, Ж. И. Аладышева, В.В. Беляев, А.П. Мешковский, А.М. Пятигорский, А.В. Быков – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 648с.
2. Береговых, В. В. Нормирование фармацевтического производства [Текст] / В.В. Береговых, А.П. Мешковкий – Москва: Изд-во Информационно-издательское агентство «Ремедиум», 2001. – 527 с. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstva/beregovih_2001.pdf (дата обращения: 27.03.2024).
3. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/) (дата обращения: 27.03.2025).
4. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 N 52-ФЗ (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/) (дата обращения: 27.03.2025). Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 1. Производство и дистрибьюция лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 366 с.
5. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 2. Разработка и проведение исследований лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 308с.
6. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 4. Регистрация и экспертиза лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 544 с.
7. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 5. Вопросы обращения лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017. – 264 с.
8. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 6. Фармаконадзор. – М.: Ремедиум, 2017. – 168 с.
9. Руководство ICH для фармацевтической отрасти. Качество пер. с англ. яз. под ред. В.В. Береговых – Спб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 768 с.
10. Руководство ICH для фармацевтической отрасти. Безопасность: пер. с англ. яз. под ред. Н.В. Пятигорской. – Спб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с.

11. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Эффективность: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской, С.Я. Сименива – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 816 с., ил. ISBN 978-5-91-884-091-7.

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

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

14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

17. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

18. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

19. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

20. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

21. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

22. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения" (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/) (дата обращения: 27.03.2025).

23. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/) (дата обращения: 27.03.2025).

24. Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916) (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/) (дата обращения: 27.03.2025).

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

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

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

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

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

– компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;
– конспекты лекций в формате *.pdf – 15;
– банк вариантов контрольных работ – 30;
– банк вариантов лабораторных работ – 30;
– банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (экзамен) – 30;

– предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

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

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 07.04.2025).
2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 07.04.2025).
3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 07.04.2025).
4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).
2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).
3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

Лаборатории кафедры оснащены современным оборудованием: лабораторная установка для грануляции и покрытия Hüttlin (Bosch, Германия), лабораторная установка 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 “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 регуляторной науки»*** доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга, реализующей основную профессиональную образовательную программу по направлению ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерской программе ***«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»***, имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-

портами, принтерами, многофункциональными устройствами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Система регулирования обращения лекарственных средств в РФ	*Знает:* различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации,	Оценка за контрольную работу №1 Оценка за экзамен

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. *Умеет:* осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. *Владеет:* навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.	
Раздел 2. Система регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС и за рубежом.	*Знает:* различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. *Умеет:* осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. *Владеет:* навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного	Оценка за контрольную работу №2 Оценка за экзамен

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.	
Раздел 3. Регистрационное досье лекарственного препарата	*Знает:* различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. *Умеет:* осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. *Владеет:* навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.	Оценка за экзамен
Раздел 4. Регулирование обращения лекарственных средств, не относящееся к регистрации. Новые регуляторные аспекты	*Знает:* различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. *Умеет:* осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. *Владеет:* навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами	Оценка за контрольную работу №3 Оценка за экзамен

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности.	

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 регуляторной науки»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтическая разработка»

Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Квалификация «магистр»

Москва 2025

Программа составлена: зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга д.т.н., профессором Н.В. Меньшутиной; доцент кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, к.ф.н., доцентом Е.О. Бахрушиной

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

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

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

Задачи дисциплины:

– изучение этапов фармацевтической разработки и определение ее места в жизненном цикле лекарственных препаратов;

– приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области требований к различным лекарственным формам и планирования фармацевтической разработки.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

– понимания этапов фармацевтической разработки;

– изучения международных руководящих и рекомендационных документов;

– ознакомления с типовыми решениями и требованиями для различных лекарственных форм.

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода
Коммуникации	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и	УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
	профессионального взаимодействия	на государственном и иностранном языках

Общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

– регуляторными требованиями;
– основами проектного подхода.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	**Раздел 1. Основные понятия фармацевтической отрасли**	**22**	**4**	**2**	**16**
1.1	Принятые термины и сокращения. Отличие лекарственного средства от лекарственного препарата. Этапы обращения лекарственных средств	8	2	–	6
1.2	Законодательное обеспечение. Федеральный закон, приказы РФ. Правила, рекомендации, руководства, требования ЕАЭС, ICH, FDA. Фармакопея (государственная фармакопея РФ, европейская фармакопея, фармакопея США и др.)	14	2	2	10
2.	**Раздел 2. Жизненный цикл ЛП**	**22**	**4**	**2**	**16**
2.1	Обращение лекарственных средств. Этапы разработки лекарственных препаратов. Оригинальные, воспроизведенные, гибридные ЛП	10	2	–	8
2.2	Проектное управление в разработках ЛП, оптимизация ресурсов и сроков, планирование экспериментов	12	2	2	8
3.	**Раздел 3. Требования качества**	**41**	**9**	**4**	**28**

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

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

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Основные понятия фармацевтической отрасли.

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

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

Раздел 2. Жизненный цикл ЛП.

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

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

Раздел 3. Требования качества.

3.1 Фармацевтическая система менеджмента качества (ICH Q10).

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

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

3.4. Целостность данных, документация фармацевтической разработки.

Раздел 4. Лекарственные формы.

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

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

Раздел 5. Завершающие этапы фармацевтической разработки.

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

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

5.3 Государственная регистрация ЛП и пострегистрационные изменения.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	Знать:						
1	требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств		+	+	+	+	+
2	терминологию фармацевтической разработки		+	+		+	
	Уметь:						
3	применять на практике принципы фармацевтической разработки		+			+	+
4	осуществлять оценку рисков		+		+		+
5	планировать экспериментальные работы		+	+	+	+	+
	Владеть:						
6	регуляторными требованиями		+	+	+	+	+
7	основами проектного подхода		+	+		+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***универсальные и общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:***							
	Код и наименование УК	**Код и наименование индикатора достижения УК**					
8	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода		+	+		+
9	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках	+		+	+	

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	Код и наименование ОПК	**Код и наименование индикатора достижения ОПК**					
10	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	+	+	+		+
11	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств	+		+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия. Примерные темы практических занятий по дисциплине

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

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

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

6.2 Лабораторные занятия

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

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

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

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

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

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Максимальная оценка за реферативно-аналитическую работу составляет 20 баллов.

Примеры тематик реферативно-аналитической работы:

1. Основные вспомогательные вещества, используемые в жидких пероральных формах, классификация, функции, особенности.
2. Технологии и составы суппозиториев.
3. Функциональные и технологические параметры в контроле качества таблетированных лекарственных форм.
4. Инструменты управления рисками в фармацевтической разработке.
5. Параметры спецификаций на различных этапах фармацевтической разработки для назальных лекарственных форм.

8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля не предусмотрено проведение контрольных работ. 40 баллов отводятся на практические занятия и 20 баллов отводится на реферат.

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

Максимальное количество баллов за зачёт – 40 баллов. Билет для зачёта содержит 3 вопроса.

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

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

Максимальное количество баллов за зачёт – 40 баллов

1. Этапы обращения лекарственных средств.
2. Стадии фармацевтической разработки
3. Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и его применимость в рамках фармацевтической разработки.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, разделы.
5. Направления работы ICH.
6. Документы ЕАЭС, являющиеся общими для разработки лекарственных препаратов.
7. Оригинальные, воспроизведенные и гибридные лекарственные препараты: общее и различия в обращении.
8. Параметры качества таблетированных пероральных лекарственных форм.
9. Параметры качества мягких наружных лекарственных форм.
10. Параметры качества жидких пероральных лекарственных форм.
11. Параметры качества жидких наружных лекарственных форм.
12. Параметры качества инъекционных лекарственных форм.
13. Параметры качества назальных лекарственных форм.
14. Параметры качества офтальмологических лекарственных форм.
15. Параметры качества гранулированных пероральных лекарственных форм.
16. Параметры качества капсулированных лекарственных форм.
17. Параметры качества ингаляционных лекарственных форм.

18. Параметры качества трансдермальных лекарственных форм.
19. Твердые пероральные лекарственные формы: типы, различия в параметрах качества и технологических аспектов.
20. Основные аспекты фармацевтической системы менеджмента качества в фармацевтической разработке.
21. Основы принципа Quality by design. Примеры документов фармацевтической разработки, обеспечивающих следование принципам.
22. Целевой профиль продукта (TPP) и целевой профиль качества продукта (QTPP), взаимосвязь и различия.
23. Принципы целостности данных, цель обеспечения целостности данных.
24. Различные лекарственные формы в рамках жизненного цикла лекарственного препарата, примеры.
25. Параметры фармацевтических субстанций, влияющие на выбор пути введения и технологии производства.
26. Основные функциональные классы вспомогательных веществ. Привести примеры многофункциональных вспомогательных веществ.
27. Упаковочные материалы для твердых лекарственных форм.
28. Упаковочные материалы для жидких лекарственных форм.
29. Дозирующие устройства для различных лекарственных форм, обоснование выбора, примеры.
30. Фармакотерапевтическая классификация.
31. Связь разделов регистрационного досье и документов фармацевтической разработки.
32. Оптимизация стратегии выпускающего контроля.
33. Основные технологии твердых лекарственных форм.
34. Основные технологии жидких лекарственных форм.
35. Основные технологии мягких лекарственных форм.
36. Выбор лекарственной формы.
37. Стандартные образцы в контроле лекарственных препаратов.
38. Референтные лекарственные препараты, параметры эквивалентности.
39. Валидация и верификация аналитических методов: общее и различия.
40. Параметры валидации аналитических методов.
41. Трансфер технологии: основные документы, их содержание, этапы.
42. Валидация процесса производства.
43. Климатические зоны, условия хранения лекарственных препаратов.
44. Методы оптимизации исследований стабильности.
45. Виды исследований стабильности (стресс-исследования, фотостабильность, ускоренные исследования, долгосрочные исследования)
46. Отклонение от спецификации и отклонение от тренда. Различия, порядок работы при получении.
47. Внутренняя спецификация и нормативный документ.
48. Квалификация и поверка аналитического оборудования.
49. Термоциклическая стабильность.
50. Изменения составов и технологии.

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

8.4 Структура и пример билета для устного опроса для зачёта (1 семестр)

Итоговый контроль освоения материала дисциплины проводится в форме зачёта, который складывается из баллов за практические занятия, реферативно-аналитическую

работу и устный опрос. Устный опрос по дисциплине ***«Фармацевтическая разработка»*** проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта состоит из 3 вопросов, относящихся к указанным разделам. Ответы на вопросы зачёта оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 10 баллов, второй – 10 баллов, третий вопрос – 20 баллов.

Пример билета устного опроса:

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

Билет № 1

1. Упаковочные материалы для твердых лекарственных форм.
2. Методы оптимизации исследований стабильности.
3. Основы принципа Quality by design. Примеры документов фармацевтической разработки, обеспечивающих следование принципам.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

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

2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. − Т.2. − М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

Б. Дополнительная литература

1. Василенко И. А., Быковский С. Н., Новожилов О. В., Демина Наталья Борисовна, Мешковский Андрей Петрович, Спицкий О. Р., Шохин И. Е. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации – М.: Издательство Перо, 2015 - 286 с.

2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ

3. ICH Q1A-Q1F Stability

4. ICH Q2 Validation of analytical procedures

5. ICH Q6A-Q6B Specifications

6. ICH Q8 Pharmaceutical development

7. ICH Q9 Quality risk management

8. ICH Q10 Pharmaceutical quality system

9. Мишина Ю.В., Меньшутина Н.В. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм (Часть 1): учебное пособие. − М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. -148 с.

10. Мишина Ю.В., Меньшутина Н.В. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм (Часть 2): учебное пособие. − М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. -152 с.

11. Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Промышленное производство мягких лекарственных форм: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 220 с.

12. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с.

13. Федеральное агентство по технологическому регулированию и метрологии ГОСТ Р ИСО 21500-2014 Руководство по проектному менеджменту. – М.: Стандартинформ, 2014. – 52с.

14. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации. ГОСТ ИСО 17025-2019 Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

– Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
– Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
– Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
– Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
– Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
– Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
– Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» ISSN 2305-2066 (Print) ISSN 2658-5049 (Online).
– Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.
– Ресурсы PUBMED: https://www.ncbi.nlm.nih.gov

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Каталог вспомогательных веществ компании BASF. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://pharmaceutical.basf.com/global/en/drug-formulation/products.html/ (дата обращения: 07.04.2025).
2. Каталог вспомогательных веществ компании Croda. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.crodahealthcare.com/ (дата обращения: 07.04.2025).

3. Каталог вспомогательных веществ компании Ashland. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.ashland.com/ (дата обращения: 07.04.2025).

4. Каталог вспомогательных веществ компании JRS. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.jrspharma.com (дата обращения: 07.04.2025).

5. Официальный сайт Международной конференции по гармонизации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.ich.org (дата обращения: 07.04.2025).

6. Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx (дата обращения: 07.04.2025).

7. Официальный сайт Государственной Фармакопеи Российской Федерации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения: 07.04.2025).

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

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

– компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;

– конспекты лекций в формате *.pdf – 15;

– банк вариантов реферативно-аналитических работ – 20;

– банк вариантов практических занятий – 7;

– банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт) – 50;

– предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

– доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), электронная почта.

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 02.04.2025).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 02.04.2025).

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 02.04.2025).

4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной

фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 02.04.2025).
2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 02.04.2025).
3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).

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 01.01.2024 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.

Электронные информационные ресурсы, используемые в процессе обучения

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором

1	Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	ООО «Издательство «Лань», Реквизиты договора – Договор № 33.02-Р-2.7-8599/2024 от 13.11.2024 г. г. Сумма договора – 315208-51 С 01.10.2024 г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com Количество ключей - доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	Доступ к коллекции «Единая профессиональная база знаний для технических вузов – ЭБС ЛАНЬ, а также отдельные издания из других коллекций издательства «ЛАНЬ» в соответствии с Договором. Доступ к коллекциям: «Химия» - изд-ва Лаборатория знаний, «Химия»-КНИТУ (Казанский национальный исследовательский технологический университет), «Химия» - изд-ва ФИЗМАТЛИТ», «Информатика»-Национальный Открытый Университет «ИНТУИТ».
2	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И.Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
3	Информационно-справочная система «ТЕХЭКСПЕРТ» «Нормы, правила, стандарты России».	Принадлежность сторонняя. Реквизиты контракта – ООО «ИНФОРМПРОЕКТ-Центр», Контракт № 183-234ЭА/2023 от 15.01.2024 г. Сумма договора – 1 124 880 руб. 00 коп. С «01» января 2024 г. по «31» декабря 2024 г. Ссылка на сайт ЭБС – http://reforma.kodeks.ru/reforma/ Количество ключей – 10 лицензий + локальный доступ с компьютеров ИБЦ.	Электронная библиотека нормативно-технических изданий. Содержит более 45000 национальных стандартов и др. НТД

4	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru»	Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека, Договор № SU-364/2023/33.03-Л-3.1-7490/2024 от 31.01.2024 г.. Сумма договора – 897 350-00 С 31.01.2024 г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU – это крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 29 млн научных статей и публикаций, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов.
5	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя Образовательная платформа ЮРАЙТ» Договор № № 33.02-Л-3.1-7818/2024 от 27.04.2024.г. Сумма договора –589 175.00 С 27.04.2024 г. по 26.04.2025 г.. Ссылка на сайт https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	Электронная библиотека включает более 5000 наименований учебников и учебных пособий по всем отраслям знаний для всех уровней профессионального образования от ведущих научных школ с соблюдением требований новых ФГОСов.
6	Электронно-библиотечная система «Консультант студента»	Принадлежность – сторонняя ООО «Консультант студента» Договор № 818 КС/01-2023-33.02-Л-3.1-7787/2024 от 23.04.2023 г. Сумма договора – 347 256-00 С 23.04.2024 г. по 22.04.2025 г.	Комплект изданий, входящих в базу данных «Электронная библиотека технического ВУЗа».

		Ссылка на сайт – http://www.studentlibrary.ru Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	
7	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность – сторонняя ООО «ЗНАНИУМ» Договор № 769 эбс/33.02-Р-3.1-7807/2024 от16.04.2024 г. Сумма договора – 420 000-00-00 С 25.04.2024 г.по 25.04.2025 г. Ссылка на сайт – https://znanium.com/ Количество ключей - доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	Коллекция изданий учебников и учебных пособий по различным отраслям знаний для всех уровней профессионального образования. Коллекция издательства «Профессия»
8	QUESTEL ORBIT	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 15.03.2024 г. № 243 С 01.01.2024 г. по 30.06.2024 г.. Информационное письмо РФФИ от 16.07..2024 г. № 698 С 01.07.2024 г. по 31.12.2024 г.. Ссылка на сайт – https://orbit.com Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	ORBIT является глобальным оперативно обновляемым патентным порталом, позволяющим осуществлять поиск в перечне заявок на патенты, полученных, приблизительно, 80-патентными учреждениями в различных странах мира и предоставленных грантов.

		Инструкция по настройке удаленного доступа(ссылка)	

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине ***«Фармацевтическая разработка»*** доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны задания практических занятий и требования к отчетам, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин,

преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основные понятия фармацевтической отрасли	*Знает:* требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств; терминологию фармацевтической разработки. *Умеет:* применять на практике принципы фармацевтической разработки; осуществлять оценку рисков; планировать экспериментальные работы.	Оценка за практическое занятие №1 Оценка на зачёте.

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	Владеет: регуляторными требованиями; основами проектного подхода.	
Раздел 2. Жизненный цикл ЛП	*Знает:* требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств; терминологию фармацевтической разработки. *Умеет:* планировать экспериментальные работы. *Владеет:* регуляторными требованиями; основами проектного подхода.	Оценка за практическое занятие №2 Оценка на зачёте.
Раздел 3. Требования качества	*Знает:* требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств. *Умеет:* осуществлять оценку рисков; планировать экспериментальные работы. *Владеет:* регуляторными требованиями.	Оценка за практическое занятие №3 Оценка на зачёте.
Раздел 4. Лекарственные формы	*Знает:* требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств; терминологию фармацевтической разработки. *Умеет:* применять на практике принципы фармацевтической разработки; планировать экспериментальные работы. *Владеет:* регуляторными требованиями; основами проектного подхода.	Оценка за практическое занятие №4 Оценка за реферативно-аналитическую работу Оценка на зачёте.
Раздел 5. Завершающие этапы фармацевтической разработки	*Знает:* требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств. *Умеет:* применять на практике принципы фармацевтической разработки; осуществлять оценку рисков; планировать экспериментальные работы. *Владеет:* регуляторными требованиями.	Оценка за практические занятия №5, 6, 7 Оценка на зачёте.

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

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

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам 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
«Фармацевтическая разработка»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Методы фармакопейного анализа»

Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Квалификация «магистр»

Москва 2025

Программа составлена профессором кафедры химического и фармацевтического инжиниринга, д.т.н., доцентом 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 (ФГОС ВО) для направления подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина ***«Методы фармакопейного анализа»*** относится к Обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и неорганической химии, аналитической химии, физики, статистики.

Цель дисциплины *«Методы фармакопейного анализа»* − изучение методов фармакопейного анализа, изложенных в общих фармакопейных статьях Государственной фармакопеи.

Задачи дисциплины:

– изучение основных фармацевтических статей Государственной фармакопеи в части методов фармакопейного анализа;

– приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области фармакопейного анализа.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

– изучения общих требований к проведению фармакопейного анализа;

– изучения методов анализа лекарственных средств; методов анализа лекарственных форм лекарственных средств; методов анализа лекарственного растительного сырья; методов анализа гомеопатических лекарственных препаратов; методов анализа биологических лекарственных препаратов; методов анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека; методов анализа генотерапевтических лекарственных препаратов; методов анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Дисциплина ***«Методы фармакопейного анализа»*** преподается во втором семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины ***«Методы фармакопейного анализа»*** при подготовке магистров по направлению подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерская программа – «***Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств***» направлено на приобретение следующих **общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:**

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и	ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
	лучшими практиками	
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
Научные исследования	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

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

Уметь:

– определить перечень оборудования и реактивов для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами;
– работать с фармакопеями и нормативной документацией;

– планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

Владеть:

– навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств;

– навыками оценки результатов собственной деятельности и деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	**Объём дисциплины**		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	**4**	**144**	**108**
Контактная работа – аудиторные занятия:	**1,41**	**51**	**38,25**
Лекции	1,41	34	25,5
Лабораторные занятия (ЛЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	**2,58**	**93**	**69,6**
Вид итогового контроля:	**Зачёт**		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
	Введение	0,25	0,25	–	–
1.	**Раздел 1. Общие положения фармакопейного анализа**	**37**	**8**	**7**	**22**
1.1	Особенности пробоотбора и требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям и стандартным образцам; организация хранения образцов и проб	6	2	–	4
1.2	Валидация методик. Цели, задачи, документы	13	3	2	8
1.3	Статистическая обработка результатов	18	3	5	10
2.	**Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм**	**54,5**	**13,5**	**6**	**35**
2.1	Методы физического и физико-химического анализа	13	3	2	8
2.2	Методы химического анализа	8,5	3	–	5,5
2.3	Методы количественного определения	8,5	3	–	5,5
2.4	Методы биологического анализа	16,5	2,5	4	10
2.5	Методики и оборудование обязательных испытаний для готовых лекарственных форм	8	2	–	6
3.	**Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них**	**52**	**12**	**4**	**36**
3.1	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственного растительного сырья	7	2	–	5
3.2	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний гомеопатических лекарственных препаратов	12	2	2	8
3.3	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний биологических лекарственных препаратов	12	2	2	8
3.4	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека	7	2	–	5
3.5	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний генотерапевтических лекарственных препаратов	7	2	–	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
3.6	Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний радиофармацевтических лекарственных препаратов	7	2	–	5
	Заключение	0,25	0,25	–	–
	ИТОГО	**144**	**34**	**17**	**93**

4.2 Содержание разделов дисциплины

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

Раздел 1. Общие положения фармакопейного анализа.

1.1 Особенности пробоотбора и требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям и стандартным образцам; организация хранения образцов и проб.

Рассматриваются общие положения, правила отбора проб, методы отбора проб, правила упаковки, маркировки и хранению отобранных проб. Рассматриваются особенности отбора проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

Дается классификация стандартных образцов, особенности их производства, аттестации и применения. Дается определение фармакопейных стандартных образцов. Рассматриваются требования к упаковке, маркировке, хранению и транспортировке, исследованию стабильности.

1.2 Валидация методик.

Цели, задачи, документы. Рассматриваются характеристики методик, определяемых при валидации: специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность, устойчивость. Отдельно рассматривается валидация микробиологических методик, имеющая свою специфику. Рассматривается структура протокола валидации аналитической методики.

1.3 Статистическая обработка результатов.

Для результатов химического эксперимента рассматриваются основные статистические характеристики однородной выборки и их вычисление; доверительные интервалы и способы их оценки; метрологические характеристики метода анализа и методика сравнения методов по воспроизводимости; метрологическая характеристика среднего результата и сравнение средних двух выборок; интерпретация результатов анализа; методика расчёта статистической оценки параметров линейной регрессии; расчет неопределенности функции нескольких случайных переменных.

Для результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами рассматриваются особенности обработки данных при определении активности препарата биологическими методами, общие принципы расчетов, подходы к обработке результатов биологических испытаний, основанных на количественном ответе; подходы к обработке результатов биологических испытаний, основанных на альтернативном ответе.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм.

2.1 Методы физического и физико-химического анализа.

Рассматриваются методы измерения осмолярности, ионометрии, растворимости, степени окраски жидкости, прозрачности и степени мутности жидкости, метод лазерной дифракции, оптическая микроскопия, остаточного влагосодержания, температур плавления, кипения и затвердевания, температурных пределов перегонки, плотности, вязкости, содержания этилового спирта, рефрактометрии, поляриметрии, титрования, электропроводности, электрофореза, элементного анализа, аминокислотного анализа, содержания общего органического углерода в воде, термического анализа, молекулярно-массового распределения декстранов, спектрометрии, флуориметрии, ЯМР, дефрактометрии, хроматографии.

2.2 Методы химического анализа.

Рассматриваются испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, общие реакции на подлинность, определение примесей отдельных веществ, определение общей и сульфатной зол.

2.3 Методы количественного определения.

Рассматриваются методы количественного определения для ряда элементов, веществ, витаминов, белков. Метод сжигания в колбе с кислородом, метод Къельдаля, нитритометрия, титрование. Понятия и определение анизидинового числа, кислотного числа, йодного числа, перекисного числа, гидроксильного числа, числа омыления, эфирного числа.

2.4 Методы биологического анализа.

Биологические испытания инсулина, микробиологическая чистота, стерильность, аномальная токсичность, пирогенность, бактериальные эндотоксины, испытание на гистамин и депрессорные вещества, активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды, антимикробной активности антибиотиков, эффективности антимикробных консервантов, содержания витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах, активности ферментных лекарственных препаратов, испытания гонадотропинов, вирусной безопасности, тест активации моноцитов, специфической активности препаратов эритропоэтина.

2.5 Методики и оборудование обязательных испытаний для готовых лекарственных форм.

Рассматриваются обязательные испытания и средства измерения для газообразных, твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Отдельно рассматриваются фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы.

Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них.

3.1 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственного растительного сырья

3.2 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний гомеопатических лекарственных препаратов

3.3 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний биологических лекарственных препаратов

3.4 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека

3.5 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний генотерапевтических лекарственных препаратов

3.6 Методы фармакопейного анализа для проведения обязательных испытаний радиофармацевтических лекарственных препаратов

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1	общие требования к проведению фармакопейного анализа	+		
2	методы анализа лекарственных средств		+	
3	методы анализа лекарственных форм лекарственных средств		+	
4	методы анализа лекарственного растительного сырья			+
5	методы анализа гомеопатических лекарственных препаратов			+
6	методы анализа биологических лекарственных препаратов			+
7	методы анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека			+
8	методы анализа генотерапевтических лекарственных препаратов			+
9	методы анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов			+
	Уметь:			
10	определить перечень оборудования и реактивов для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами		+	+
11	работать с фармакопеями и нормативной документацией	+	+	+
12	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам	+	+	+
	Владеть:			
13	навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств	+	+	+
14	навыками оценки результатов собственной деятельности и деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения***:				
	Код и наименование ОПК	**Код и наименование индикатора достижения ОПК**		

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
9	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам	+	+	+
10	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик	+	+	+
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов	+	+	+

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

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

По дисциплине «Методы фармакопейного анализа» практические занятия не предусмотрены.

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» выполняется в соответствии с Учебным планом во втором семестре и занимает 17 акад. ч. Лабораторные работы охватывают три раздела дисциплины. В практикум входит 8 работ, примерно по 2 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Методы фармакопейного анализа», а также дает навыки разработки процедуры валидации методик, обработки данных для разных методов фармакопейного анализа, их корректной интерпретации.

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

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	2	Определение формы и размера частиц или включений методом оптической микроскопии	1
2	2	Рефрактометрия	2,5
3	2	Спектрофотометрия УФ и видимого диапазона. Часть 1. Построение калибровки для многокомпонентных смесей	2,5
4	2	Спектрофотометрия УФ и видимого диапазона. Часть 2. Количественное определение многокомпонентных смесей	2
5	1-2	ВЭЖХ. Часть 1. Исследование влияние условий хроматографирования на разделение двухкомпонентной смеси. Математическая обработка хроматограмм. Калибровка. Проверка линейности	2,5
6	2	ВЭЖХ. Часть 2. Разработка аналитической методики (анализ известных решений, обоснование пробоподготовки, режимов хроматографирования, апробация, предложения по модификации по результатам апробации	2,5
7	1, 3	Тест «Растворение» для таблеток. Статистическая обработка результатов	2
8	1, 3	Тест «Растворение» для определения биоэквивалентности препаратов	2

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Методы фармакопейного анализа» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 93 ч во втором семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

− ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;

− посещение отраслевых выставок и семинаров;

− участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;

− подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

− выполнение реферативно-аналитической работы;

− подготовку к сдаче ***зачета*** (2 семестр) и лабораторного практикума (2 семестр) по дисциплине «Методы фармакопейного анализа».

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

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

(РАЗДЕЛ ВЫПОЛНЕН В АВТОРСКОЙ РЕДАКЦИИ)

8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Максимальная оценка за реферативно-аналитическую работу составляет 15 баллов.

Примеры тематик реферативно-аналитической работы:

1. Формирование и обоснование перечня реактивов, лабораторной посуды и оборудования для проведения полного фармакопейного анализа амоксициллин в форме капсул (ФС.3.1.0003.18).

2. Формирование и обоснование перечня реактивов, лабораторной посуды и оборудования для проведения полного фармакопейного анализа амоксициллин, в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь (ФС.3.1.0004.18).

3. Формирование и обоснование перечня реактивов, лабораторной посуды и оборудования для проведения полного фармакопейного анализа амоксициллин в форме таблеток (ФС.3.1.0005.18).

8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 3 контрольных работы (по одной контрольной работе по каждому разделу). Максимальная оценка за контрольные работы во втором семестре составляет 45 баллов, по 15 баллов за каждую работу. 40 баллов отводятся на лабораторные работы.

Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 15 баллов. Контрольная работа содержит 3 вопроса, по 5 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1

1. Порядок отбора проб лекарственного растительного сырья
2. Принцип многоступенчатого отбора проб

Вопрос 1.2

1. Перечислите общие требования к организации хранения лекарственных средств

2. Перечислите для основных типов методик характеристики, определяемые при валидации

Вопрос 1.3

1. Сравнение средних результатов двух выборок, при условии, что различие их дисперсий статистически недостоверно
2. Проверка однородности выборки. Исключение выпадающих значений вариант

Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка – 15 баллов. Контрольная работа содержит 3 вопроса, по 5 баллов за вопрос.

Вопрос 2.1

1. Понятие осмолярности и методы измерения осмолярности водных растворов.
2. Ионометрия. Метод градуировочного графика

Вопрос 2.2

1. Рефрактометрия
2. Поляриметрия

Вопрос 2.3

1. Термический анализ
2. Спектроскопия в ближней инфракрасной области. Факторы, влияющие на результаты измерений

Раздел 3. Примеры вопросов к контрольной работе № 3. Максимальная оценка – 15 баллов. Контрольная работа содержит 3 вопроса, по 5 баллов за вопрос.

Вопрос 3.1

1. Перечислите обязательные испытания лекарственных средств в форме гранул
2. Перечислите обязательные испытания лекарственных средств в форме таблеток

Вопрос 3.2

1. Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц. Оборудование
2. Определение извлекаемого объема жидких лекарственных форм для приема внутрь

Вопрос 3.3

1. Определение массы (объема) содержимого упаковки для недозированных лекарственных форм
2. Способы определения однородности дозирования и их применимость для разных лекарственных форм

8.3 Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины

Итоговый контроль для дисциплины «Методы фармакопейного анализа» не предусмотрен. Оценка выставляется исходя из баллов, набранным обучаемым в течение семестра (лабораторный практикум – максимальная оценка 40 баллов, по 5 баллов за каждую работу; контрольные работы – максимальная оценка 45 баллов, по 15 баллов за каждую работу, включает три вопроса с максимальной оценкой по 5 баллов; домашняя реферативно-аналитическая работа – максимальная оценка – 15 баллов). Максимальное количество итоговых баллов по дисциплине во втором семестре составляет 100 баллов.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. − Т.2. − М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

2. Фармацевтическая химия: учебник / под редакцией Г. В. Раменско. – 3-е изд. – Москва: Лаборатория знаний, 2019. – 470 с. – ISBN 978-5-00101-647-2. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/121228 (дата обращения: 16.03.2025). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. – 4-е изд., стер.– Санкт-Петербург: Лань, 2020. – 80 с. – ISBN 978-5-8114-4969-9. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/129232 (дата обращения: 16.03.2025). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

Б. Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея, XIV издание. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php

2. Аналитическая химия: учебник: в 3 томах / под редакцией А. А. Ищенко. – Москва: ФИЗМАТЛИТ, 2019 – Том 2: Инструментальные методы анализа. Часть 1 – 2019.– 472 с. – ISBN 978-5-9221-1866-8. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/143880 (дата обращения: 16.03.2025). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Аналитическая химия: учебник: в 3 томах / под редакцией А. А. Ищенко. – Москва: ФИЗМАТЛИТ, 2019 – Том 3: Инструментальные методы анализа. Часть 2 – 2020.– 504 с. – ISBN 978-5-9221-1867-5. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/143881 (дата обращения: 16.03.2025). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

– Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
– Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
– Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
– Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
– Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
– Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- https://e.lanbook.com/book
- http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 14 (по одной презентации на каждый подраздел дисциплины);
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

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

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 17.05.2025).
2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 17.05.2025).
3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 17.05.2025).
4. Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 17.05.2025).
2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 17.05.2025).
3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 17.05.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» проводятся в форме лекций, лабораторного практикума и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

Лаборатории кафедры оснащены современным оборудованием: лабораторная установка для грануляции и покрытия Hüttlin (Bosch, Германия), лабораторная установка 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), тестер для проведения теста на растворение Sotax AT7 (Швейцария), спектрофотометр “Экрос” ПЭ-5400 (Россия), оптический микроскоп MicrosAustria (Австрия), влагоанализатор Axis Asg500 (Польша), тестер опредления распадаемости модель DST 3/6, трансдермальный диффузионный тестер модель DHC-6T.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине ***«Методы фармакопейного анализа»*** доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой

дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общие положения фармакопейного анализа	*Знает*: общие требования к проведению фармакопейного анализа. *Умеет*: работать с фармакопеями и нормативной документацией; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. *Владеет*: навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств; навыками оценки результатов собственной деятельности и деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.	Оценка за контрольную работу №1 (2 семестр) Оценка за лабораторные работы №№1-3 (2 семестр) Оценка за реферативно-аналитическую работу (частично) (2 семестр)
Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств и их форм	*Знает*: методы анализа лекарственных средств; методы анализа лекарственных форм лекарственных средств. *Умеет*: определить перечень оборудования и реактивов для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами; работать с фармакопеями и нормативной документацией; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам *Владеет*: навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств; навыками оценки результатов собственной деятельности и	Оценка за контрольную работу №2 (2 семестр) Оценка за лабораторные работы №№4-6 (2 семестр) Оценка за реферативно-аналитическую работу (частично) (2 семестр)

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.	
Раздел 3. Методы фармакопейного анализа отдельных групп лекарственных средств и сырья для них	*Знает*: методы анализа лекарственного растительного сырья; методы анализа гомеопатических лекарственных препаратов; методы анализа биологических лекарственных препаратов; методы анализа лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека; методы анализа генотерапевтических лекарственных препаратов; методы анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов. *Умеет*: определить перечень оборудования и реактивов для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами; работать с фармакопеями и нормативной документацией; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. *Владеет:* навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств и форм лекарственных средств; навыками оценки результатов собственной деятельности и деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.	Оценка за контрольную работу №3 (2 семестр) Оценка за лабораторные работы №№7-8 (2 семестр) Оценка за реферативно-аналитическую работу (частично) (2 семестр)

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 фармакопейного анализа»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «____»_____20___г.

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

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 30 от «30» июня 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Хранение и транспортирование лекарственных средств»

Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Квалификация «магистр»

Москва 2025

Программа составлена доцентом кафедры промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, к.в.н., С.В. Грейбо

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 ***33.04.01 Промышленная фармация***, рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой ***Промышленной фармации*** Сеченовского университета. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «***Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** относится к обязательной части блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области общей, неорганической и органической химии, технологиям и оборудованию фармацевтических производств, основам регуляторной науки и менеджмента качества и надлежащих практик и т.д.

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

Задачи дисциплины:

- изучение современных способов хранения и транспортирования лекарственных средств в фармацевтической отрасли;
- приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области хранения и транспортирования лекарственных средств при их обращении.

Цель и задачи дисциплины достигаются с помощью:

- получения студентами знаний о способах хранения и транспортирования лекарственных средств;
- изучение основ подготовки помещений к надлежащему хранению лекарственных средств;
- осваивание приемов эффективных условий хранения лекарственных средств;
- изучение основных принципов оборудования, применяемого для хранения и транспортирования лекарственных средств.

Дисциплина ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** преподается во 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
	подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

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

Уметь:

– описать работу оборудования, используемого для хранения и транспортирования;

– рассчитать применяемое для надлежащего хранения и транспортирования оборудование, подобрать режимы работы.

Владеть:

– методиками проведения температурного картирования мест хранения лекарственных средств;

– методиками проведения квалификации транспортных средств, используемых для перевозки лекарственных препаратов.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	**Объём дисциплины**		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	**3**	**108**	**81**
Контактная работа – аудиторные занятия:	**1,41**	**51**	**38,25**
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
Самостоятельная работа (СР):	**1,59**	**57**	**42,75**
Вид итогового контроля:	**Зачёт**		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ПЗ	СР
1	**Раздел 1. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения**	**18**	**6**	**2**	**10**
1.1	Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств	6	2	-	4
1.2	Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, и организации их хранения.	6	2	-	4
1.3	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.	6	2	2	2
2	**Раздел 2. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов**	**46**	**14**	**4**	**28**
2.1	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	6	2	-	4
2.2	Персонал	6	2	-	4
2.3	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	6	2	-	4
2.4	Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов	6	2	-	4
2.5	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке	6	2	-	4
2.6	Перевозка лекарственных препаратов	8	2	2	4

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	ПЗ	СР
2.7	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	8	2	2	4
3	**Раздел 3. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов**	**18**	**8**	**2**	**8**
3.1	Общие требования к организации "Холодовой цепи" иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя	4	2	-	2
3.2	Требования к оборудованию для хранения ИЛП	4	2	-	2
3.3	Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП	4	2	-	2
3.4	Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи"	6	2	2	2
4	**Раздел 4. Обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов. Приемы изучения распределения температуры хранения. Температурное картирование**	**26**	**6**	**9**	**11**
4.1	Температурное картирование объема хранения лекарственных средств. Основные приемы его построения	8	2	2	4
4.2	Приемы обработки результатов температурного картирования, построение изотермических поверхностей уровней измерений температурного поля	10	2	4	4
4.3	Формирование выводов температурного картирования и их использование при повседневном контроле температуры хранения лекарственных средств	8	2	3	3
	Заключение				
	ИТОГО	**108**	**34**	**17**	**57**

4.2 Содержание разделов дисциплины

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

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

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

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

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

2.1. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

2.2. Персонал.

2.3. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов.

2.4. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов.

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

2.6. Перевозка лекарственных препаратов.

2.7. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов

Раздел 3. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

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

3.2. Требования к оборудованию для хранения ИЛП.

3.3. Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП.

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

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

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

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

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	Знать:					
1	основные способы надлежащего хранения и транспортирования лекарственных средств, применяемое оборудование и приборы		+	+	+	
	Уметь:					
2	описать работу оборудования, используемого для хранения и транспортирования		+	+	+	+
3	рассчитать применяемое для надлежащего хранения и транспортирования оборудование, подобрать режимы работы				+	+
	Владеть:					
4	методиками проведения температурного картирования мест хранения лекарственных средств					+
5	методиками проведения квалификации транспортных средств, используемых для перевозки лекарственных препаратов			+	+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:***						
	Код и наименование ОПК ***(перечень из п.2)***	**Код и наименование индикатора достижения ОПК (*перечень из п.2*)**				
6	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	+		+	
7	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик			+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
8	федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия.
Примерные темы практических занятий по дисциплине

Практические занятия по дисциплине ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** проводятся в соответствии с Учебным планом во 2.семестре и занимают 17 акад. ч. Практические занятия проводятся в рамках указанного в программе раздела дисциплины. Всего проводится 17 практических занятий. В зависимости от трудоемкости включенных тем их число может быть уменьшено. Проведение практических занятий способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»***.

Максимальное количество баллов за работу на практических занятиях составляет 16 баллов (максимально по 2 балла за одно занятие разделов дисциплины 1-6, а 4 балла максимально за занятие раздела дисциплины 7). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

№	№ раздела дисциплины	Тема практических занятий	Часы
1	1	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.	2
2	2	Перевозка лекарственных препаратов	2
3	2	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	2
4	3	Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи"	2
5	4	Температурное картирование объема хранения лекарственных средств. Основные приемы его построения	2
6	4	Формирование выводов температурного картирования и их использование при повседневном контроле температуры хранения лекарственных средств	3
7	4	Приемы обработки результатов температурного картирования, построение изотермических поверхностей уровней измерений температурного поля	4

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия по дисциплине ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** не предусмотрены.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 57 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

В авторской редакции

8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Для текущего контроля не предусмотрено реферативно-аналитической работы по дисциплине ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»***.

8.2 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольные работы.

Максимальная оценка за контрольную работу № 1 составляет по 24 балла (по 4 балла за правильный ответ на вопрос)

Максимальная оценка за контрольную работу № 2, которая является финальным контролем, составляет по 60 баллов (по 10 баллов за правильный ответ на вопрос).

Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 24 баллов. Контрольная работа содержит 6 вопросов, по 4 балла за вопрос.

Вопрос 1.1. Показатели эффективности работы склада.
Вопрос 1.2. Приемы разделения лекарственных средств в местах хранения.
Вопрос 1.3.Какие условия влияют на структуру складской зоны.
Вопрос 1.4. Хранение печатных упаковочных материалов.
Вопрос 1.5. Принципы управления цепями поставок лекарственных средств.
Вопрос 1.6. Фармацевтический склад, виды и основные принципы его работы.

Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Максимальная оценка -60 баллов. Контрольная работа содержит 6 вопросов, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1. На какие типы подразделяются термоконтейнеры для хранения и транспортирования иммунобиологических препаратов?
Вопрос 1.2. Требования к оборудованию для хранения.
Вопрос 1.3. Действие организации при задержке отправления термоконтейнеров в пунктах погрузки/перегрузки на время, превышающее расчетное.
Вопрос 1.4. Порядок приема иммунобиологических препаратов.
Вопрос 1.5. Содержание журнала учета движения иммунобиологических препаратов.
Вопрос 1.6. Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании.

8.3 Вопросы для финального контроля освоения дисциплины

В качестве финального контроля выступает контрольная 2. Мксимально 60 баллов, по 10 баллов за каждый вопрос.

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

8.4 Структура и примеры билетов для зачёта (2 семестр)

Зачёт по дисциплине ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** не предусмотрен.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1 Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Логистика : учебник / Б. А. Аникин, В. В. Дыбская, А. А. Колобов ; ред. Б. А. Аникин. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ИНФРА-М, 2002. - 368 с
2. Практикум по логистике : учеб. пособие / Б.А. Аникин , В.В. Дыбская, Б.К. Плоткин и др.; Ред. Б.А. Аникин. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ИНФРА-М, 2002. - 280 с
3. Логистика : учебник / Б. А. Аникин [и др.] ; ред. Б. А. Аникин. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ИНФРА-М, 2006. - 367 с.
4. Неруш, Ю. М. Логистика : учебник для вузов / Ю.М. Неруш. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2003. - 495 с.
5. В.В. Дыбская Логистика складирования.Издательство: НИЦ ИНФРА-М.:2021 – 559 с.
6. Ю.М. Неруш Логистика и управление цепями поставок. Учебник. - М.: Юрайт, 2018. - 592 с.

Б. Дополнительная литература

1. Г.Л. Бродецкий Экономико-математические методы и модели в логистике. Процедуры оптимизации. Учебник / Г.Л. Бродецкий, Д.А. Гусев. - М.: Academia, 2017. - 288 с.
2. Неруш, Ю. М. Проектирование логистических систем : учебник и практикум для бакалавриата и магистратуры / Ю. М. Неруш. - М. : Юрайт, 2015. - доп

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

– Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
– Презентации к лекциям.

Научно-технические журналы:

– Журнал «Логистика сегодня» ISSN 0236-235X (Print). ISSN 2311-2735(Online).
– Журнал «Логистика и управление цепями поставок» ISSN 1819-5962 (Print).
– Журнал «Логистика и управление» ISSN 0206-975X (Print).
– Журнал «Автоперевозки: грузовые, пассажирские, международные» ISSN 0023-1134 (Print).
– Журнал «Складские технологии» ISSN 2227-572X (Print).

Сайты на актуальные компании производителей программных продуктов оборудования ежегодно обновляются.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы дисциплины подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций – 17;
- конспекты лекций в формате *.pdf – 17;
- банк вариантов контрольных работ – 32;
- банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт) – 36;
- предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

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

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 ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** проводятся в форме лекций, практических занятий и самостоятельной работы студента.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы практических занятий, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины ***«Хранение и транспортирование лекарственных средств»*** на кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

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

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная

2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное 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
Раздел 1. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения	*Знает:* общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств *Умеет:* сформировать требования к помещениям для хранения лекарственных средств *Владеет:* навыками поиска литературы по вопросам требований к помещениям для хранения лекарственных средств	Индивидуальный или групповой опрос Зачет
Раздел 2. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов	*Знает:* общие требования к условиям хранения лекарственных средств *Умеет:* сформировать требования к условиям хранения лекарственных средств *Владеет:* навыками поиска литературы по вопросам требований к помещениям для хранения лекарственных средств	Контрольная работа №1 Зачет
Раздел 3. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических	*Знает:* порядок транспортирования лекарственных средств	Контрольная работа №2 Зачет

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
лекарственных препаратов	*Умеет:* организовать и правильно оформить перевозку лекарственных средств *Владеет:* основными приемами перевозки лекарственных средств на маршрутах любой категории	
Раздел 4. Обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов. Приемы изучения распределения температуры хранения. Температурное картирование	*Знает:* порядок проведения температурного картирования помещений для хранения лекарственных средств *Умеет*: организовывать мероприятия по температурному картированию *Владеет:* навыками составления температурных полей помешений для хранения лекарственных средств	Индивидуальный или групповой опрос Зачет

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 РПД по дисциплине
«Хранение и транспортирование лекарственных средств»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры №_____от «___»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «___»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «___»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «___»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «___»_____20___г.

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

«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»

Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических 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 ***33.04.01 Промышленная фармация*** (ФГОС ВО***)***, рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»*** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающийся имеет теоретическую и практическую подготовку в области математики, информатики, физической химии, процессов и аппаратов химической технологии и аналогичных дисциплин.

Цель дисциплины «Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств» – изучение классических и инновационных фармацевтических технологий, способов получения и требований к наночастицам как средству доставки лекарственных веществ и как новых форм лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины:

– изучение классификации и свойств твёрдых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм;

– приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области получения и исследования лекарственных форм.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

– понимания тенденций создания новых лекарственных препаратов в виде твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм;

– изучения классического оборудования, используемого в фармацевтических процессах и инновационных методов диагностики;

– ознакомления с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств и системами водо- и воздухоподготовки.

Дисциплина ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»*** преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»*** при подготовке магистров по направлению подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерская программа ***«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»*** направлено на приобретение следующих **универсальных компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
– сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций.	– процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству	– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при

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
внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.			ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов	внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
			ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства ПК-2.11 Владеет навыками организация отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	

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
			ПК-2.12 Владеет навыками работы с отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

– классические фармацевтические технологии и оборудование;

– нанотехнологии и оборудование для фармацевтики.

Уметь:

– описать работу оборудования;

– рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы.

Владеть:

– методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения;

– методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	**Объём дисциплины**		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	**4**	**144**	**108**
Контактная работа – аудиторные занятия:	**1,88**	**68**	**51**
в том числе в форме практической подготовки:	*0,11*	*4*	*4,6*
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	*0,11*	*4*	*4,6*
Самостоятельная работа (СР):	**2,11**	**76**	**57**
Вид итогового контроля:	**Зачёт с оценкой**		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
1.	**Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм**	**13**	**5**	**–**	**8**
1.1	Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов	5	2	–	3
1.2	Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств	4	2	–	2
1.3	Основы биофармации	4	1	–	3
2.	**Раздел 2. Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства**	**66**	**10**	**21**	**35**
2.1	Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных	16	1	7	8

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
	препаратов				
2.2	Таблетки как лекарственная форма. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Вспомогательные вещества и наполнители	7	2	–	5
2.3	Технологическая схема процесса таблетирования. Стадии процесса таблетирования и таблеточные машины	14,5	1,5	7	6
2.4	Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов	6	2	–	4
2.5	Покрытие таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий	14	1	7	6
2.6	Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование	4	1	–	3
2.7	Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства	4,5	1,5	–	3
3.	**Раздел 3. Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства**	**30**	**8**	**7**	**15**
3.1	Мази. Стадии технологического процесса производства мазей. Применяемое оборудование	5	2	–	3

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
3.2	Суппозитории. Способы получения и технологическое оборудование для производства суппозиториев	4,5	1,5	–	3
3.3	Эмульсии. Агрегативная устойчивость эмульсии и механизм эмульгирования. Способы приготовления эмульсий. ПАВ в лекарственных средствах	11	1	7	3
3.4	Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий	6	2	–	4
3.5	Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов	3,5	1,5	–	2
4.	**Раздел 4. Системы водо- и воздухоподготовки**	**23**	**5**	**6**	**12**
4.1	Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях	4,5	1	–	3,5
4.2	Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха	5,5	2	–	3,5
4.3	Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры соответствующего оборудования	13	2	6	5

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа
5.	**Раздел 5. Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях**	**12**	**6**	**–**	**6**
5.1	Методы контроля сырья, процессов, готовых лекарственных форм. Нормы, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов. Группы показателей качества и аналитическое оборудование для оценки качества	4	2	–	2
5.2	Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы	4	2	–	2
5.3	Характеристики основных правил GMP. Положения GMP-стандартов и основные требования, предъявляемые к фармацевтическому производству	4	2	–	2
	ИТОГО	**144**	**34**	**34**	**76**

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм.

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

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

1.3 Основы биофармации.

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

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

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

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

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

2.5 Покрытие таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий.

2.6 Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование.

2.7 Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства.

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

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

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

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
	Знать:						
1	классические фармацевтические технологии и оборудование			+	+	+	+
2	нанотехнологии и оборудование для фармацевтики		+	+	+	+	+
	Уметь:						
3	описать работу оборудования		+	+	+	+	+
4	рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы			+	+		
	Владеть:						
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 ***профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:***							
	Код и наименование ПК	**Код и наименование индикатора достижения ПК**					
7	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе		+	+	+	+
8	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+	+
9	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества	ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
	производства лекарственных средств	производства лекарственных средств					
10	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+	+	+	+	
11	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству	+	+	+	+	+
12	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	+	+	+	+	+
13	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств	+	+	+		+
14	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов	+	+	+		+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5
15	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства	+	+	+	+	+
16	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства	+	+	+	+	
17	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.11 Владеет навыками организации отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	+	+	+	+	+
18	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.12 Владеет навыками работы с отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа	+	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия. Примерные темы практических занятий по дисциплине

Практические занятия по дисциплине ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»*** не предусмотрены.

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»*** выполняется в соответствии с Учебным планом в 1 семестре и занимает 34 акад. ч. Лабораторные работы охватывают 2-4 разделы дисциплины. В практикум входит 5 работ, примерно по 6-7 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»***, а также дает знания о получении, свойствах и применении твердых и жидких лекарственных форм, а также системах подготовки воды на производстве.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально по 10 баллов за 1-3 работы и по 5 баллов за 4-5 работы). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

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» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 76 акад. ч. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

– ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно- библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;

– посещение отраслевых выставок и семинаров;

– участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;

– подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;

– подготовку к сдаче зачёта с оценкой (1 семестр) и лабораторного практикума (1 семестр) по дисциплине «Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств».

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал,

законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. 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».

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 акридонацетат, 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)

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов. Билет для зачёта с оценкой содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 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. 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 гранулирующий жидкость 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» 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. Ответы на вопросы зачёта с оценкой оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 10 баллов, второй – 10 баллов, третий вопрос – 20 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 Российской Федерации
Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга
Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Дисциплина «Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»

Билет № 1

1. Классификация лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм.
2. Какова функция гранулирующий жидкость 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., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Организация чистых помещений. Применение изоляторных технологий: учебное пособие.– М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. – 56 с.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

– Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
– Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
– Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
– Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
– Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
– Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
– Журнал «Нанотехнологии: разработка, применение — XXI век». ISSN 2225-0980 (Print).
–
– Журнал «Nature Nanotechnology» 1748-3387 (Print) and 1748-3395 (Online).
– Journal of Non-Cristalline Solids. ISSN: 0022-3093 (Print).
– Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Каталог оборудования компании Glatt. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.glatt.com/ru/kompanija/ (дата обращения: 07.04.2025).
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), электронная почта.

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 07.04.2025).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 07.04.2025).

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 07.04.2025).

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

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 13.05.2025).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 13.04.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств»*** проводятся в форме лекций, лабораторных занятий и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

Лаборатории кафедры оснащены современным оборудованием: лабораторная установка для грануляции и покрытия Hüttlin (Bosch, Германия), лабораторная установка 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 “Экрос” ПЭ-5400 (Россия), оптический микроскоп MicrosAustria (Австрия), вагоанализатор Axis Asg500 (Польша), многофункциональное устройство, тестер опредления распадаемости модель DST 3/6, трансдермальный диффузионный тестер модель DHC-6T.

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

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

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины ***«Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств 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

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации	12 месяцев (ежегодное продление подписки с

	• Power Point • Outlook		на рабочих станциях	правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	*Знает:* нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. *Умеет:* описать работу оборудования. *Владеет:* методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения	Оценка на зачёте с оценкой.
Раздел 2. Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	*Знает:* классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. *Умеет:* описать работу оборудования; рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы. *Владеет:* 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.
Раздел 3. Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	*Знает:* классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. *Умеет:* описать работу оборудования; рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы. *Владеет:* методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.	Оценка за лабораторную работу №4 Оценка на зачёте с оценкой.
Раздел 4. Системы	*Знает:* классические фармацевтические	Оценка за

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
водо- и воздухоподготовки	технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. *Умеет:* описать работу оборудования. *Владеет:* методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.	лабораторную работу №5 Оценка за контрольную работу №2 Оценка на зачёте с оценкой.
Раздел 5. Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	*Знает:* классические фармацевтические технологии и оборудование; нанотехнологии и оборудование для фармацевтики. *Умеет:* описать работу оборудования. *Владеет:* 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»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

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

«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
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических 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 (ФГОС ВО) для направления подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина ***«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»*** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области математики, вычислительной математики, общей химической технологии, моделирования процессов в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии, а также численных методов решения уравнений математических моделей химико-технологических процессов.

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

Задачи дисциплины:

– изучение современных информационных технологий, применяемых в химической, нефтехимической, фармацевтической отраслях промышленности;

– приобретение базовых теоретических знаний и навыков в области проектирования, обработки и хранения данных.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

– получения студентами знаний о способах нахождения, обработки и хранения данных;

– изучение основ проектирования современных информационных и интеллектуальных систем и их использования;

– осваивание создания информационных приложений в рамках выполнения лабораторных работ;

– изучение системного программного обеспечения, библиотеки и конструкции инструментальных средств разработки.

Дисциплина ***«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»*** преподатся во 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» при подготовке магистров по направлению ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерская программа – «***Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств***» направлено на приобретение следующих **профессиональных компетенций и индикаторов их достижения**:

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: производственно-технологический				
– Сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций.	– Процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ 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)
– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств ПК-3.2 Знает методы оптимизации технологических процессов ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
внедрении новых технологий; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.			ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

– основные способы нахождения, обработки и хранения данных;

– основные особенности создания информационных приложений;

– основы проектирования современных информационных и интеллектуальных систем;

– основные современные пакеты прикладных программ для промышленного проектирования фармацевтических, биофармацевтических производств;

– основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических, биофармацевтических производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.

Уметь:

– правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных;

– создавать информационные приложения для решения математических, технологических и исследовательских задач;

– работать в качестве пользователя персонального компьютера, решая типовые прикладные задачи химико-технологических, фармацевтических производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных.

Владеть:

– основными способами нахождения, обработки и хранения данных;

– стандартными пакетами прикладных программ для решения математических, типовых технологических и исследовательских задач химико-технологических, фармацевтических производств;

– основами проектирования современных информационных и интеллектуальных систем.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	**Объём дисциплины**		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	**5**	**180**	**135**
Контактная работа – аудиторные занятия:	**1,88**	**68**	**51**
в том числе в форме практической подготовки:	***0,11***	***4***	***4,6***
Лекции	0,94	34	25,5
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки:	*0,11*	*4*	*4,6*
Самостоятельная работа (СР):	**3,11**	**112**	**84**
Вид итогового контроля:	**Зачёт с оценкой**		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
	Введение	0,5	0,5	–	–
1	**Раздел 1. Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях**	**51**	**7**	**7**	**37**
1.1	История и тенденции развития и применения цифровых технологий в области химии, фармацевтических и биопроцессов	8	2	–	6
1.2	Систематизация интеллектуальных систем	16	2	–	14
1.3	БД и информационные системы	27	3	7	17
2	**Раздел 2. *Цифровые технологии в управлении технологическими процессами***	**100**	**16**	**27**	**57**
2.1	Методы интеллектуального анализа данных	25	5	7	13
2.2	Технологии создания информационных систем	43	5	20	18
2.3	Современный информационный подход к контролю и обеспечению качества	16	2	–	14
2.4	Лабораторные информационные системы	7	2	–	5
2.5	Технология создания виртуальных лабораторий	9	2	–	7
3	**Раздел 3. Цифровые технологии в работе фармацевтического предприятия в целом: экономика, экология, ресурсы, безопасность**	**28**	**10**	**–**	**18**

№	Раздел дисциплины	Акад. часов			
		Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
3.1	Типы автоматизированных систем для предприятий	8	3	–	5
3.2	Информационные системы для управления и контроля качества	6	2	–	4
3.3	Программные пакеты для проектирования химико-технологических систем (ASPEN)	8	3	–	5
3.4	Использование IT для фармацевтических задач	6	2	–	4
	Заключение	**0,5**	0,5	–	**–**
	ИТОГО	**180**	**34**	**34**	**112**

4.2 Содержание разделов дисциплины

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

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

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

Раздел 2. Цифровые технологии в управлении технологическими процессами. Обзор информационных и программных продуктов и тенденции их развития. Автоматические системы проектирования и управления. Базы данных и информационные системы. Инструменты моделирования и автоматизированного проектирования. Интеллектуальные системы. Системы автоматизированного проектирования (CAD). Автоматическое производство (CAM). Планирование ресурсов предприятия (ERP). Система MES управления производством. Система LIMS управления лабораторными аналитическими исследованиями. SCADA – системы. Вспомогательные технологии на предприятиях. Управление жизненным циклом изделия.

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

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

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Требования к освоению дисциплины и компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
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	+	+	+
	Уметь:			
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			+
	Владеть:			
9	основными способами нахождения, обработки и хранения данных	+	+	+
10	стандартными пакетами прикладных программ для решения математических, типовых технологических и исследовательских задач химико-технологических, фармацевтических производств		+	+
11	основами проектирования современных информационных и интеллектуальных систем		+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:				

№	Требования к освоению дисциплины и компетенции		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Код и наименование ПК	**Код и наименование индикатора достижения ПК**			
12	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ	+	+	+
13	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+
14	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+
15	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.2 Знает методы оптимизации технологических процессов	+	+	+
16	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства		+	+

№	Требования к освоению дисциплины и компетенции		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
17	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия. Примерные темы практических занятий по дисциплине.

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

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» выполняется в соответствии с Учебным планом во 2 семестре и занимает 34 акад. ч. Лабораторные работы охватывают второй раздел дисциплины. В практикум входит 3 работы, примерно по 6-7 ч на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств», а также дает знания о способах нахождения, обработки и хранения данных; основах проектирования современных информационных и интеллектуальных систем и их использования; о современных цифровых технологиях, применяемых в химической, фармацевтической, биофармацевтических отраслях промышленности; основах промышленного проектирования химико-технологических, фармацевтических, биофармацевтических производств с использованием современных пакетов прикладных программ.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально по 10 баллов за 1-2 работу и 20 баллов за 3 работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1	Создание модели "Сущность-связь"	7
2	2	Освоение языка запросов SQL	7
3	2	Создание реляционной базы данных	20

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объеме 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 и биофармацевтических 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», «многое 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.

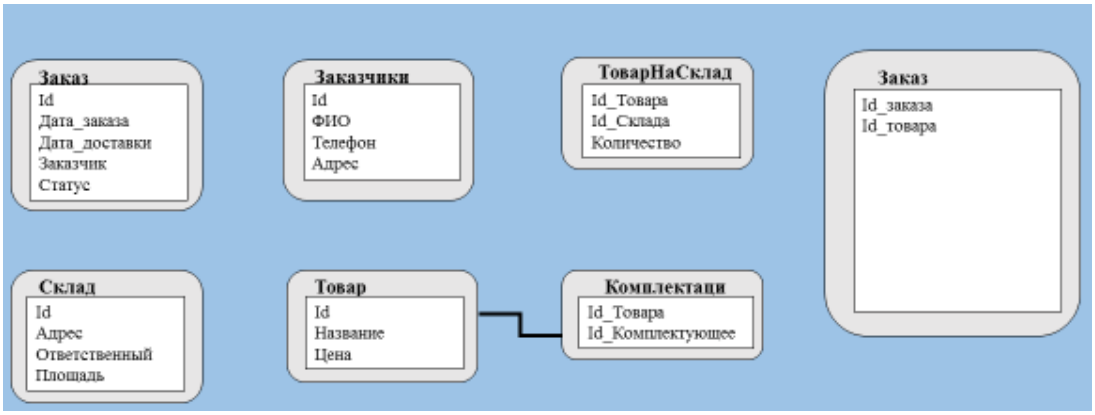
Б. Вывести суммарную стоимость товара на складе с ответственным Козловым.

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. Щелковское 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_Комплектующего
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)

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов. Билет содержит два теоретических вопроса и одну задачу, относящихся к разным разделам дисциплины.

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

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

Максимальное количество за зачт с оценкой − 40 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 B является подмножеством множества A?

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 и биофармацевтических производств» проводится во 2 семестре и включает контрольные вопросы по всем разделам учебной программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 3 вопросов, относящихся к указанным разделам. Ответы на вопросы зачта с оценкой оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 10 баллов, второй – 15 баллов, третий вопрос – 15 баллов.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю»
Зав. каф. ХФИ

_____ М.Б. Глебов
(Подпись)
«__»_____20__г.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга
Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа − «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических 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. Грабер М. SQL. Справочное руководство SQL: Instant Reference Издательство: Лори, 2006. – 368 с.
2. Зрюмов Е.А., Зрюмова А.Г. Базы данных для инженеров. –Барнаул: АлтГТУ им. И. И. Ползунова, 2010 − 131 с.
3. Кафаров В.В., Дорохов И.Н. Системный анализ процессов химической технологии: Основы стратегии. М.: Наука, 1976.

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

- Журнал «Программные продукты и системы» ISSN 0236-235X (Print). ISSN 2311-2735(Online).
- Журнал «Автоматизация в промышленности» ISSN 1819-5962 (Print).

– Журнал «Современные технологии автоматизации» ISSN 0206-975X (Print).
– Журнал «Химико-фармацвтический 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).
– Journal of Non-Cristalline Solids. ISSN: 0022-3093 (Print).
– Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

1. Каталог программных продуктов и СУБД компании ANSYS. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://cae-expert.ru/ (дата обращения: 26.03.2025).
2. Каталог программных продуктов и СУБД компании Oracle. [Электронный ресурс]. Режим доступа:. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.oracle.com/ru/index.html (дата обращения: 26.03.2025).

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), электронная почта.

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 26.03.2025).
2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 26.03.2025).
3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об

утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 26.03.2025).

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

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 26.03.2025).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 26.03.2025).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 26.03.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с рабочим планом занятия по дисциплине ***«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»*** проводятся в форме лекций, лабораторных работ и самостоятельной работы студента.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

На кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга имеется учебная аудитория для проведения лекций вместимостью не менее 30 человек, оборудованная

электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

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

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

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

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Для реализации дисциплины ***«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»*** на кафедре Химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия; электронные учебные пособия; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры Химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации	бессрочная

			на рабочих станциях	
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное 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
Раздел 1. Цифровые технологии в научно-исследовательских, проектных работах и на действующих предприятиях	*Знает:* 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. *Умеет:* правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных. *Владеет:* основными способами нахождения, обработки и хранения данных.	Оценка за лабораторную работу №1 Оценка за контрольную работу №1. Оценка на зачте с оценкой
Раздел 2. Цифровые технологии в управлении технологическими процессами	*Знает:* 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-	Оценка за лабораторные работы № 2, 3. Оценка за контрольную работу №2. Оценка на

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	технологических, фармацевтических, нефтеперерабатывающих производств с использованием современных информационных систем хранения и обработки данных. *Умеет:* правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных; создавать информационные приложения для решения математических, технологических и исследовательских задач. *Владеет:* 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.	зачте с оценкой
Раздел 3. Цифровые технологии в работе фармацевтического предприятия в целом: экономика, экология, ресурсы, безопасность	*Знает:* 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. *Умеет:* 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	Оценка на зачте с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	информационных систем хранения и обработки данных. *Владеет:* 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 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
«Цифровые технологии фармацевтических и биофармацевтических производств»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

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

«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
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Квалификация «магистр»

Москва 2025

Программа составлена зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга д.т.н., профессором Меньшутиной Н.В., 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 (ФГОС ВО) для направления подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина ***«Сверхкритические технологии для фармацевтики»*** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области процессов и аппаратов химической технологии, математики, информатики, физической химии, общей химической технологии.

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

Задачи дисциплины:

– изучение сверхкритического состояния вещества и свойств сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе;

– изучение современных технологий получения и обработки материалов с использованием сверхкритических флюидов;

– изучение конструкций и принципов работы ёмкостного оборудования высокого давления;

– изучение конструкций и принципов работы оборудования для создания давления при нормальных и высоких температурах;

– ознакомление с контрольно-измерительными приборами для работы при высоких и сверхвысоких давлениях;

– изучение методик исследования фазовых равновесий при высоких давлениях;

– ознакомление с подходами и методами моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Дисциплина ***«Сверхкритические технологии для фармацевтики»*** читается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины ***«Сверхкритические технологии для фармацевтики»*** при подготовке магистров по направлению подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерская программа ***«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»*** направлено на приобретение следующих **профессиональных компетенций и индикаторов их достижения:**

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
– сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций.	– процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, использующиеся при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
			результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	
– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.				
– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки,	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.	масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.		проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

– основные типы процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов;

– основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов;

– физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе;

– типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением;

– методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы;

– методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Уметь:

– выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов;

– рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий;

– проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях;

– комплектовать установки, работающие при высоких давлениях, запорно-регулирующей арматурой и контрольно-измерительными приборами;

– использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов;

– выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий.

Владеть:

– основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов;

– современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий;

– основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов;

– современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	**Объём дисциплины**		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Общая трудоемкость дисциплины по учебному плану	**4**	**144**	**108**
Контактная работа – аудиторные занятия:	**1,41**	**51**	**38,25**
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75

Виды учебной работы	Объём дисциплины		
	ЗЕ	**Акад. ч.**	**Астр.ч.**
Лабораторные работы (ЛР)	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки:	*0,17*	*6*	*4,6*
Самостоятельная работа (СР):	**2,59**	**93**	**69,75**
Вид итогового контроля:	**Зачёт с оценкой**		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
	Введение	1	1	–	–	–
1	**Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества**	**15**	**3**	**2**	**–**	**10**
1.1	Фазовые состояния	7,5	1,5	1	–	5
1.2	Сверхкритическое состояние вещества	7,5	1,5	1	–	5
2	**Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов**	**16**	**2**	**2**	**–**	**12**
2.1	Технологии и физические основы получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	8	1	1	–	6
2.2	Аппаратурное оформление технологий получения монолитных и жидких материалов с использованием сверхкритических флюидов	8	1	1	–	6
3	**Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов**	**24**	**2**	**2**	**8**	**12**
3.1	Технологии и физические основы получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	16	1	1	8	6
3.2	Аппаратурное оформление технологий получения дисперсных материалов с использованием сверхкритических флюидов	8	1	1	–	6

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
4	**Раздел 4. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий**	**16**	**2**	**2**	**–**	**12**
4.1	Основные типы и конструкции ёмкостных аппаратов высокого давления	8	1	1	–	6
4.2	Конструкционные материалы, применяемые для работы при высоких и сверхвысоких давлениях	8	1	1	–	6
5	**Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях**	**19**	**–**	**3**	**–**	**16**
5.1	Методы измерения высоких и сверхвысоких давлений	7	–	1	–	6
5.2	Измерение и регулировка расхода сжатой среды	7	–	1	–	6
5.3	Измерение температуры при высоком давлении	5	–	1	–	4
6	**Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий**	**11**	**2**	**2**	**–**	**7**
6.1	Методы создания давления при нормальных и высоких температурах	3	0,5	0,5	–	2
6.2	Нагревание при высоких давлениях	3	0,5	0,5	–	2
6.3	Запорно-регулирующая арматура установок высокого давления	3	0,5	0,5	–	2
6.4	Перемешивание и циркуляция под давлением	2	0,5	0,5	–	1

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
7	**Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях**	**17**	**2,5**	**2,5**	**–**	**12**
7.1	Методики исследований фазовых равновесий при высоких давлениях	4	0,5	0,5	–	3
7.2	Методы отбора проб и методы анализа	4	0,5	0,5	–	3
7.3	Определение сжимаемости газов и жидкостей	3	0,5	0,5	–	2
7.4	Методика измерения поверхностного натяжения на границе жидкость – газ	3	0,5	0,5	–	2
7.5	Оптические, рентгеновские и иные спектральные методы, электрические измерения	3	0,5	0,5	–	2
8	**Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий**	**25**	**2,5**	**1,5**	**9**	**12**
8.1	Особенности моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	2,75	0,5	0,25	–	2
8.2	Современные инструменты моделирования	2,75	0,5	0,25	–	2
8.3	Мультимасштабные подходы к моделированию	1,75	0,5	0,25	–	1
8.4	Моделирование многофазных систем при высоких давлениях	9,25	0,5	0,25	4,5	4
8.5	Модели турбулентных течений	8,5	0,5	0,5	4,5	3
	ИТОГО	**144**	**17**	**17**	**17**	**93**

4.2 Содержание разделов дисциплины

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

Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества. Что такое сверхкритическое состояние вещества. Фазовые диаграммы. Критическая точка. Свойства сверхкритических флюидов. Вещества, применяемые в качестве сверхкритических растворителей. Уравнения состояния вещества.

Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов. Классификация технологий получения монолитных и жидких материалов. Основные конструкции технологических аппаратов и типовые технологические схемы. Режимы работы оборудования. Физические основы сверхкритических процессов получения монолитных и жидких материалов.

Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов. Классификация технологий получения дисперсных материалов. Основные конструкции технологических аппаратов и типовые технологические схемы. Режимы работы оборудования. Физические основы сверхкритических процессов получения дисперсных материалов.

Раздел 4. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий. Основные типы и конструкции ёмкостных аппаратов высокого давления. Конструкционные материалы, применяемые для работы при высоких и сверхвысоких давлениях.

Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях. Методы измерения высоких и сверхвысоких давлений. Измерение и регулировка расхода сжатой среды. Измерение температуры при высоком давлении.

Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий. Методы создания давления при нормальных и высоких температурах. Сжатие газов. Сжатие жидкостей и твёрдых тел. Создание высоких давлений с одновременным приложением силы сдвига. Нагревание при высоких давлениях. Сжатие при низких температурах. Запорно-регулирующая арматура установок высокого давления. Затворы лабораторных аппаратов. Перемешивание и циркуляция под давлением. Общее оборудование лабораторий сверхкритических технологий.

Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях. Методики исследований фазовых равновесий при высоких давлениях: система жидкость – газ, система твёрдое тело – жидкость, система газ – газ, система твёрдое тело – газ. Методы отбора проб и методы анализа. Определение сжимаемости газов и жидкостей. Методика измерения поверхностного натяжения на границе жидкость – газ. Оптические, рентгеновские и иные спектральные методы, электрические измерения.

Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий. Особенности моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий. Современные инструменты моделирования. Мультимасштабные подходы к моделированию. Моделирование многофазных систем при высоких давлениях. Модели турбулентных течений.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	Знать:								
1	основные типы процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов		+	+					
2	основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов		+	+	+				
3	физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе	+	+	+					
4	типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением					+	+		
5	методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы							+	
6	методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий								+
	Уметь:								
7	выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов	+	+	+	+				
8	рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий		+	+	+		+		
9	проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях	+				+		+	
10	комплектовать установки, работающие при высоких давлениях, запорно-регулирующей арматурой и контрольно-измерительными					+			

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	приборами									
11	использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов								+	
12	выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий									+
	Владеть:									
13	основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов		+	+	+					
14	современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий					+				+
15	основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов			+	+	+	+	+		
16	современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе		+						+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:***										
	Код и наименование ПК	**Код и наименование индикатора достижения ПК**								
17	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, использующиеся при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации	+	+	+	+	+	+	+	+
18	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической	ПК-1.2. Умеет применять информационно-	+	+	+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	системы качества производства лекарственных средств	коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ								
19	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+	+	+	+	+
20	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+	+	+	+	+	+	+	+
21	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+	+	+	+	+	+
22	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области	ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и	+	+	+	+	+	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4	Раздел 5	Раздел 6	Раздел 7	Раздел 8
	обращения лекарственных средств	автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства								

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине

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

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Решение задач обработки фазовых диаграмм веществ	1
	1.2	Расчёт свойств чистых веществ и их смесей с использованием уравнений состояния и правил смешения	1
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	1
	5.2	Подбор средств измерения расхода	1
	5.3	Подбор средств измерения температуры	1
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	0,25
	8.2	Построение расчётной сетки	0,25
	8.3	Расчёт течения сверхкритического флюида	0,25

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
	8.4	Построение модели многофазных систем в сверхкритическом состоянии	0,25
	8.5	Расчёт турбулентного течения сверхкритического флюида	0,5

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики» выполняется в соответствии с Учебным планом в 3 семестре и занимает 17 акад. ч. Лабораторные работы охватывают 3 и 8 разделы дисциплины. В практикум входит 4 работы, примерно по 4-4,5 академических часа на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики», а также способствует приобретению практических навыков проведения технологических процессов с использованием сверхкритических флюидов и составления математических моделей технологических процессов и аппаратов.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально 10 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и модули, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	3	Лабораторная работа №1. Исследование фазового состояния многокомпонентной системы при переходе в сверхкритическое состояние	4
2	3	Лабораторная работа №2. Получение порошков на основе субмикронных частиц с использованием технологии быстрого расширения сверхкритических флюидов	4
3	8	Лабораторная работа №3. Моделирование процесса растворения веществ в сверхкритическом флюиде в аппарате проточного типа	4,5
4	8	Лабораторная работа №4. Моделирование турбулентных режимов истечения сверхкритического флюида из сопла форсунки	4,5

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Сверхкритические технологии для фармацевтики» предусмотрена самостоятельная работа студента в объёме 93 акад. часов в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

– регулярную проработку пройденного на лекциях и практических занятиях учебного материала;

– ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;

– посещение отраслевых выставок и семинаров;

– участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;

– подготовку к контрольным работам;
– ознакомление и проработку рекомендованной литературы;
– подготовку к сдаче зачёта с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума по курсу.

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

8. 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 для фармацевтики» 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 Р(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 ¾”, 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 применение. 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_2 – изопропанол» построить график проведения процесса сверхкритической сушки.

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

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов. Билет для зачёта с оценкой содержит 3 вопроса.

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

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

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 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. Ответы на вопросы зачёта с оценкой оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый вопрос – 10 баллов, второй – 15 баллов, третий вопрос – 15 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 Российской Федерации
Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
Кафедра химического и фармацевтического инжиниринга
Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Дисциплина «Сверхкритические технологии для фармацевтики»

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.

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. Жузе Т.П. Сжатые газы как растворители. Москва. «Наука». − 1974. − 111 с.
6. Жузе Т.П. Роль сжатых газов как растворителей. Москва. «Недра». − 1981. − 165 с.
7. Циклис Д.С. Техника физико-химических исследований при высоких и сверхвысоких давлениях. М.: Химия. − 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 «Сверхкритические Флюиды: Теория и Практика», ISSN – 1992-8130;
– Журнал «The Journal of Supercritical Fluids», ISSN – 0896-8446;
– Журнал «Физика и техника высоких давлений», ISSN – 0868-5924;
– Журнал «High Pressure Phase Behaviour of Multicomponent Fluid Mixtures», ISBN – 978-0-444-88627-9;
– Журнал «High Pressure Liquids and Solutions», ISBN – 978-0-444-81946-8;
– Журнал «Computer Aided Chemical Engineering», ISSN – 1570-7946;
– Журнал «Computers and Chemical Engineering» ISSN – 0098-1354;
– Журнал «Drying Technology», ISSN – 1532-2300;

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

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

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

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

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 17.03.2025).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 17.03.2025).

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 17.03.2025).

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

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 17.03.2025).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 17.03.2025).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 17.03.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Сверхкритические технологии для фармацевтики» проводятся в форме лекций, практических занятий, лабораторных работ и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

Лаборатории кафедры оснащены современным оборудованием: лабораторная установка для грануляции и покрытия Hüttlin (Bosch, Германия), лабораторная установка 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 “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 «Сверхкритические технологии для фармацевтики» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, руководство по работе с оборудованием, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Сверхкритическое состояние вещества	***Знает*:** физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе. ***Умеет*:** выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях. ***Владеет*:** основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.	Оценка за зачет
Раздел 2. Сверхкритические технологии получения монолитных и жидких материалов	***Знает*:** основные типы процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе. ***Умеет*:** выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий; ***Владеет*:** основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основными навыками проектирования производств, использующих технологии	Оценка за контрольную работу №1 Оценка за лабораторную работу №1 Оценка за зачет

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	сверхкритических флюидов.	
Раздел 3. Сверхкритические технологии получения дисперсных материалов	***Знает*:** основные типы процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; физические основы сверхкритических флюидов, позволяющие предсказывать свойства чистых сверхкритических флюидов, а также смесей на их основе. ***Умеет*:** выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий. ***Владеет*:** основами процессов получения и обработки материалов с использованием технологий сверхкритических флюидов; основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.	Оценка за контрольную работу №2 Оценка за лабораторную работу №2 Оценка за зачет
Раздел 4. Ёмкостные аппараты высокого давления для сверхкритических технологий	***Знает*:** основные типы, конструкции и характеристики технологического оборудования для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов. ***Умеет*:** выбирать оборудование для проведения процессов с использованием технологий сверхкритических флюидов; рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий. ***Владеет*:** современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий;	Оценка за контрольную работу №3 Оценка за лабораторные работы №3 и 4 Оценка за зачет

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.	
Раздел 5. Контрольно-измерительные приборы для процессов, протекающих при высоких и сверхвысоких давлениях	***Знает*:** типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением. ***Умеет*:** проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях; комплектовать установки, работающие при высоких давлениях, запорно-регулирующей арматурой и контрольно-измерительными приборами. ***Владеет*:** основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.	Оценка за зачет
Раздел 6. Вспомогательное оборудование и детали установок сверхкритических технологий	***Знает*:** типы, конструкции и особенности вспомогательного технологического оборудования и контрольно-измерительных приборов для систем, работающих под высоким и сверхвысоким давлением. ***Умеет*:** рассчитывать параметры и режимы работы основного и вспомогательного оборудования сверхкритических технологий. ***Владеет*:** основными навыками проектирования производств, использующих технологии сверхкритических флюидов.	Оценка за зачет
Раздел 7. Аналитические методы исследования систем при высоких давлениях	***Знает*:** методики исследования фазовых равновесий при высоких давлениях в системах различной природы. ***Умеет*:** проводить исследования фазовых равновесий систем различной природы при высоких давлениях; использовать современные аналитические методы для исследования свойств сверхкритических флюидов.	Оценка за зачет

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	***Владеет*:** современными знаниями в области сверхкритических флюидов и смесей на их основе.	
Раздел 8. Инструменты и методы моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий	***Знает*:** методы и подходы к моделированию процессов и аппаратов сверхкритических технологий. ***Умеет*:** выбирать наиболее подходящие методы и инструменты для моделирования процессов и аппаратов сверхкритических технологий. ***Владеет*:** современным инструментарием разработки и создания оборудования сверхкритических технологий.	Оценка за зачет

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
«Сверхкритические технологии для фармацевтики»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

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

«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
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических 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 (ФГОС ВО) для направления подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, рекомендациями методической секции Ученого совета и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой Химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина ***«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»*** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока Б1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области процессов и аппаратов химической технологии, математики, информатики, физической химии, общей химической технологии, процессов и аппаратов химической технологии.

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

Задачи дисциплины:

– изучение основных способов получения микрофлюидных устройств (формообразование, фотолитография, микропечать ("мягкая" литография) и т.д.;

– изучение подходов к моделированию процессов в микрофлюидных устройствах (особенности процессов, протекающих в микрофлюидных устройствах, гидродинамика, массоперенос); особенности моделирования процессов роста клеток в микрофлюидных устройствах;

– изучение на примерах основных областей применения микрофлюидных процессов (рост клеток, диагностика заболеваний, орган-на-чипе, получение наночастиц, процессы инкапсуляции, химический синтез и синтез фармацевтических субстанций и т.д.);

– изучение основных принципов процессов разделения на мембранах для жидких и газовых систем;

– изучение теоретических основ различных мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных), используемых для фармацевтики;

– изучение основных подходов к моделированию отдельных мембранных и/ или интегрированных мембранных процессов, а также к проектированию мембранных схем разделения, в том числе с использованием прикладных программных пакетов.

Дисциплина ***«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»*** читается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины **«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»** при подготовке магистров по направлению подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, магистерская программа ***«Инновационные технологии и***

оборудование для фармацевтических производств» направлено на приобретение следующих **профессиональных компетенций и индикаторов их достижения:**

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
– сбор и анализ литературных данных по заданной тематике; – планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи; – анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования; – подготовка отчета и возможных публикаций.	– процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, использующиеся при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
			результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	
– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий; анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.				
– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение технологических процессов в производстве	– Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы разработки,	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
лекарственных средств; – сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий; – анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.	масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.		проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

– основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем;

– основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов;

– основные теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных);

– принципы и подходы к моделированию этих процессов с позиций системного анализа.

Уметь:

– рассчитывать движущую силы и основные параметры процессов мембранного разделения;

– определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств;

– проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах.

Владеть:

– навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах;

– программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов;

– программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№	Раздел дисциплины	Акад. часов				
		Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
	Введение	0,5	0,5	–	–	–
1	**Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике**	**38**	**3**	**6**	**4**	**25**
1.1	Способы получения микрофлюидных устройств	11	1	2	–	8
1.2	Подходы к моделированию микрофлюидных устройств	27	2	4	4	17
2	**Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике**	**75,5**	**8,5**	**11**	**11**	**45**
2.1	Основные классификации мембран и мембранных процессов	5,5	0,5	2	–	3
2.2	Баромембранные процессы (микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос)	25,5	3	2	6,5	14
2.3	Диффузионно-мембранные процессы (газоразделение, первапорация, диализ, процессы на жидких мембранах)	15	2	2	–	11
2.4	Электромембранные и термомембранные процессы	11	1	2	–	8
2.5	Интегрированные мембранные процессы. Проектирование мембранных схем разделения.	18,5	2	3	4,5	9
3	**Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике**	**30**	**5**	**–**	**2**	**23**
3.1	Основные применения микрофлюидных процессов	12	2	–	–	10
3.2	Основное применение мембранных процессов	18	3	–	2	13
	ИТОГО	**144**	**17**	**17**	**17**	**93**

4.2 Содержание разделов дисциплины

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

Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике. Введение в микрофлюидные процессы. Описание основных типов микрофлюидных устройств по назначению. Основные способы получения микрофлюидных устройств (формообразование, фотолитография, микропечать ("мягкая" литография). Подходы к моделированию процессов в микрофлюидных устройствах (особенности процессов, протекающих в микрофлюидных устройствах, гидродинамика, массоперенос). Особенности моделирования процессов роста клеток в микрофлюидных устройствах.

Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике. Введение в мембранные процессы. Классификации. Основные классификации мембран, мембранных процессов, материалов для получения мембран. Основные типы мембранных элементов, их преимущества и недостатки. Баромембранные процессы. Классификация баромембранных процессов, их движущая сила. Процессы обратного осмоса (о/о), ультрафильтрации (у/ф), микрофильтрации (м/ф). Диффузионно-мембранные процессы. Классификация диффузионно-мембранных процессов (газоразделение, первапорация, диализ, процессы с использованием жидких мембран). Основные схемы работы аппаратов. Факторы, влияющие на диффузионно-мембранные процессы: Электромембранные процессы. Основные аспекты электромембранных процессов. Конструкции электродиализных аппаратов. Термомембранные процессы. Процесс мембранной дистилляции. Интегрированные мембранные процессы. Мембранные реакторы и биореакторы. Проектирование мембранных схем разделения. Особенности водоподготовки для фармацевтики.

Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике. Основные области применения микрофлюидных процессов (рост клеток, диагностика заболеваний, орган-на-чипе, получение наночастиц, процессы инкапсуляции, химический синтез и синтез фармацевтических субстанций и т.д.). Обзорный материал о различных мембранных процессах, находящих применение в химической, фармацевтической и биологической отраслях промышленности (баромембранные, диффузионно-мембранные, термомембранные и электромембранные процессы).

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:				
1	основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем			+	+
2	основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов		+	+	+
3	основные теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных)		+	+	
4	принципы и подходы к моделированию этих процессов с позиций системного анализа.		+	+	
	Уметь:				
7	рассчитывать движущую силы и основные параметры процессов мембранного разделения			+	
8	определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств		+		
9	проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах			+	+
	Владеть:				
13	навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах		+	+	
14	программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов			+	+
15	программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения на их основе			+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие ***профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:***					
	Код и наименование ПК	**Код и наименование индикатора достижения ПК**			
17	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, использующиеся при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации	+	+	+
18	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при	+	+	+

№	В результате освоения дисциплины студент должен:		Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
		проведении научно-исследовательских работ			
19	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+
20	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+	+	+
21	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+	+	+
22	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине

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

№	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Рассмотрение способов получения микрофлюидных устройств	2
	1.2	Подбор микрофлюидных устройств для конкретного применения	4
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	4
	2.3	Расчет гидравлического сопротивления мембраны для различных мембран	2
3	3.1	Расчет и подбор мембраны из каталога на основе исходных данных для конкретного процесса	3

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторный практикум по дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» выполняется в соответствии с Учебным планом в 3 семестре и занимает 17 акад. ч. Лабораторные работы охватывают 1 и 2 разделы дисциплины. В практикум входит 4 работы, примерно по 4-4,5 акад. часа на каждую работу. В зависимости от трудоемкости включенных в практикум работ их число может быть уменьшено. Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике», а также способствует приобретению практических навыков проведения технологических процессов.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 40 баллов (максимально 10 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

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 микрофильтрации различных биологических суспензий	4
3	2	Лабораторная работа №3. Расчет процессов в мембранном биореакторе	4,5
4	2	Лабораторная работа №4. Расчет процесса обратного осмоса и подбор технологической схемы	4,5

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» предусмотрена самостоятельная работа студента в объёме 93 акад. часов в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

– регулярную проработку пройденного на лекциях и практических занятиях учебного материала;

– ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;

– посещение отраслевых выставок и семинаров;

– участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;

– подготовку к контрольным работам;

– ознакомление и проработку рекомендованной литературы;

– подготовку к сдаче зачёта с оценкой (3 семестр) и лабораторного практикума по курсу.

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

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

(РАЗДЕЛ ВЫПОЛНЕН В АВТОРСКОЙ РЕДАКЦИИ)

8.1 Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Реферативно-аналитическая работа по дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» не предусмотрена.

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.

Разделы 1, 3. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 10 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 5 баллов за вопрос.

Вариант 1

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

Вариант 2

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

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

Вариант 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.

Вариант 2

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

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

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов

1. Описать режимы течения потоков и формирования капель в базовых вариантах генератора капель (соосные потоки, режим фокусировки потока, Т – инжекции).
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.

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 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 ХФИ

_____ Н.В. Меньшутина
(Подпись) (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 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Дисциплина «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 мембранные технологии / Свитцов А.А. - М.: ДеЛи принт, 2007 – 280 с.

4. Мулдер М. Введение в мембранную технологию / М. Мулдер. – М.: Мир, 1999. – 513 с. [Электронный ресурс]: - Режим доступа: https://www.studmed.ru/mulder-m-vvedenie-v-membrannuyu-tehnologiyu_060b31cdb4f.html (дата обращения: 25.03.2025).

5. Евстрапов А.А. Основы нанотехнологий. Часть 1. Микро- и нанотехнологии для биологических и медицинских исследований. Часть 2. Капельная микрофлюидика: учебное пособие / Белоусов К.И., Евстрапов А.А., Кухтевич И.В., Посмитная Я.С. – Санкт-Петербург: Университет ИТМО, 2015. – 56 с. [Электронный ресурс]: − Режим доступа: https://books.ifmo.ru/file/pdf/1839.pdf (дата обращения 25.03.2025).

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

– Журнал «Мембраны и мембранные технологии», ISSN – 2218-1172;
– Журнал «Journal of Membrane Science», ISSN – 0376-7388;
– Журнал «Microfluidics and Nanofluidics», ISBN – 1613-4982;
– Журнал «Microfluidics», ISBN – ISSN 2045-2322 (online);
– Журнал «Computer Aided Chemical Engineering», ISSN – 1570-7946.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

– компьютерные презентации интерактивных лекций;
– конспекты лекций в формате *.pdf;
– банк вариантов контрольных работ – 40;
– банк вариантов лабораторных работ – 40;
– банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 40;
– предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

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

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 17.04.2025).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа:

http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 17.04.2025).

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 17.04.2025).

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

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 17.04.2025).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 17.04.2025).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 17.04.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике» проводятся в форме лекций, практических занятий, лабораторных работ и самостоятельной работы обучающегося.

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

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

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

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

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get	Контракт № 62-	24 лицензии	бессрочная

	Genuine	64ЭА/2013 от 02.12.2013	для активации на рабочих станциях	
2.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
3.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024 от 25.11.2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Микрофлюидные процессы в фармацевтике	***Знает*:** основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов; основные теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных); принципы и подходы к моделированию этих процессов с позиций системного анализа. ***Умеет*:** определять подходы к расчету различных микрофлюидных устройств. ***Владеет*:** навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах.	Оценка за лабораторную работу №1 Оценка на зачете с оценкой
Раздел 2. Мембранные технологии в фармацевтике	***Знает*:** основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем; основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов; основные теоретические основы различных микрофлюидных и мембранных процессов (баромембранных, диффузионно-мембранных, термомембранных и электромембранных); принципы и подходы к моделированию этих	Оценка за лабораторные работы №2, 3, 4 Оценка на зачете с оценкой

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	процессов с позиций системного анализа. ***Умеет*:** рассчитывать движущую силы и основные параметры процессов мембранного разделения; проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах. ***Владеет*:** навыками расчетов мембранных и микрофлюидных аппаратов в программных пакетах; программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов; программными пакетами для проектирования и подбора схем мембранного разделения на их основе.	
Раздел 3. Применение микрофлюидных и мембранных процессов в фармацевтике	***Знает*:** основные процессы разделения на мембранах для жидких и газовых систем; основные типы микрофлюидных и мембранных аппаратов. ***Умеет*:** проводить расчеты по подбору схем мембранного разделения в программных пакетах. ***Владеет*:** программными пакетами для расчетов и подбора отдельных мембранных аппаратов и/ или интегрированных мембранных процессов.	Оценка за контрольную работу №1, 2 Оценка на зачете с оценкой

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

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

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам 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
«Микрофлюидные и мембранные технологии в фармацевтике»
основной образовательной программы
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

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

«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
33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических 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 (ФГОС ВО) для направления подготовки ***33.04.01 Промышленная фармация***, рекомендациями методической комиссии и накопленного опыта преподавания дисциплины кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

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

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

Задачи дисциплины:

– изучение основных методов статистической обработки данных и основных методов планирования экстремальных экспериментов;

– рассмотреть понятия и основы статистического управления процессами в фармацевтике.

Цели и задачи дисциплины достигаются с помощью:

– понимания основных методов статистической обработки данных и интерпретации полученных результатов;

– изучения методов планирования экстремальных экспериментов;

– ознакомления с понятиями и основами статистического управления процессами в фармацевтике.

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Научные исследования	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
	обращения лекарственных средств	ОПК-4.3 Владеет навыками использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные понятия статистики;
- современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов;
- основы SPS (статистического управлениями процессами).

Уметь:

- использовать методы обработки экспериментальных данных;
- выбрать соответствующую постановке задачи стратегию при экспериментальном поиске оптимальных условий;
- выбрать план эксперимента для решения задачи оптимизации;
- выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса.

Владеть:

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

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

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

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий

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

№	Раздел дисциплины		Акад. часов			
		Всего	Лекции	Лабораторные работы	Практические занятия	Самостоятельная работа
	Анализ ККШ. ККШ по количественным и качественным признакам. Анализ данных на основе гистограмм.					
4.2	Основы SPS (статистического управления процессами) с использованием стандартов.	15,5	1,5	4	2	8
	ИТОГО	**144**	**17**	**34**	**17**	**76**

4.2 Содержание разделов дисциплины

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

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

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

***Раздел 4. Контрольные карты*. Шухарта (ККШ).** Контрольные карты Шухарта (ККШ). Классификация. ККШ числа дефектов. ККШ индивидуальных значений и 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
	Знать:					
1	основные понятия статистики		+	+		
2	современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов		+	+		
3	основы SPS (статистического управлениями процессами)				+	+
	Уметь:					
4	использовать методы обработки экспериментальных данных		+	+	+	+
5	выбрать соответствующую постановке задачи стратегию при экспериментальном поиске оптимальных условий			+		
6	выбрать план эксперимента для решения задачи оптимизации			+		
7	выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса					+
	Владеть:					
8	навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии		+	+	+	
9	методиками построения КШШ					+
	Код и наименование ОПК	**Код и наименование индикатора достижения ОПК**				
10	ОПК-3. Способен проводить и организовать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	+	+	+	+
11	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов	+	+	+	+

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

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия. 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			
8	4.2	Рассмотрение основ SPS (статистического управления процессами)	2

6.2 Лабораторные занятия

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

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

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1.1, 1.2	Определение дисперсии по текущим измерениям. 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 Темы и примеры контрольных работ 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.

Контрольная работа 1

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^3, ошибка измерения объема 0,12 см^3.

Пример 2

Были получены значения зависимости концентрации вещества А от температуры. Результаты представлены в таблице. Необходимо провести статистический анализ однородность 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 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ от содержания $FeSO_4$, 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

a. оценить однородность дисперсий
b. определить дисперсию воспроизводимости
c. выбрать вид функциональной зависимости
d. определить уравнение регрессии
e. провести регрессионный анализ результатов.

Кроме того, была проведена дополнительная серия опытов при $x°$=60; $y°$=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 σ=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 $CuSO_4*5H_2O$ от содержания $FeSO_4$, 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

a. оценить однородность дисперсий
b. определить дисперсию воспроизводимости
c. выбрать вид функциональной зависимости $y = f(x)$
d. определить уравнение регрессии
e. 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

1. построить матрицу планирования в реальных и кодированных значениях,
2. оценить однородность дисперсий
3. найти уравнение регрессии с учетом двойных и тройных эффектов
4. оценить значимость коэффициентов
5. 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.

Таблица

№ 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 Бартлета, 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 точки.

18. Метод наименьших квадратов на примере уравнения $y=b_0+b_1x$. Алгоритм регрессионного анализа для случая отдельной выборки объема m повторных опытов в одной точке.

19. Метод наименьших квадратов на примере уравнения $\hat{y} = b_0 + b_1x_1 + \cdots + b_kx_k$. Алгоритм регрессионного анализа для случая наличия параллельных опытов с разным m повторных опытов в одной точке.

20. Метод наименьших квадратов на примере уравнения $\hat{y} = b_0 + b_1x_1 + \cdots + b_kx_k$. Алгоритм регрессионного анализа для случая наличия параллельных опытов с одинаковым m повторных опытов в одной точке.

21. Построить ортогональный план второго порядка для к=5. Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен 3 раза).

22. Построить ортогональный план второго порядка для к=3. Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен 3 раза).

23. Построить ортогональный план второго порядка для к=4. Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен 3 раза).

24. Построить ортогональный план второго порядка для к=4. Преобразовать квадратичные столбцы. Провести регрессионный анализ результатов (каждый опыт повторен либо 2, либо 3 раза).

25. Построить ортогональный план второго порядка для к=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 3раза.

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 ХФИ

_____ Н. В. Меньшутина
(Подпись) (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 33.04.01 Промышленная фармация
Магистерская программа – «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»
Дисциплина «Статистические методы для R&D»

Билет № 1

1. Построить ортогональный план второго порядка для к=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. – 100 с.
2. Гордиенко М. Г. Измерения. Статистическая обработка результатов пассивного и активного экспериментов в биотехнологии [Текст]: учебное пособие / М. Г.

Гордиенко, Баурин Д.В., Кареткин Б.А., Шакир И.В. Панфилов В.И. - М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. – 105 с.

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

Б. Дополнительная литература

1. Ахназарова, С. Л. Методы оптимизации эксперимента в химической технологии [Текст] : учебное пособие для вузов / С.Л. Ахназарова , В.В. Кафаров. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Высшая школа, 1985. –327 с. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://www.studmed.ru/ahnazarova-sl-kafarov-vv-metody-optimizacii-eksperimenta-v-himicheskoy-tehnologii_ab54b5cc745.html (дата обращения: 15.04.2025 г.).

2. Адлер Ю. П., Шпер В. Л. Практическое руководство по статистическому управлению процессами. – М: Лань, 2019. – 234 с.

3. ГОСТ Р ИСО 22514-1-201. Статистические методы. Управление процессами. Часть 1. Общие принципы. [Электронный ресурс]: - Режим доступа: http://docs.cntd.ru/document/1200127243 (Дата обращения: 22.05.2025 г.).

4. ГОСТ Р ИСО 22514-2-2015 Статистические методы. Управление процессами. Часть 2. Оценка пригодности и воспроизводимости процесса на основе модели его изменения во времени. [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://docs.cntd.ru/document/1200127201 (Дата обращения: 22.05.2025 г.).

5. ГОСТ Р 50779.46-2012/ISO/TR 22514-4:2007 Статистические методы. Управление процессами. Часть 4. Оценка показателей воспроизводимости и пригодности процесса (Переиздание). [Электронный ресурс]: – Режим доступа: http://docs.cntd.ru/document/1200096445 (Дата обращения: 22.05.2025 г.).

9.2 Рекомендуемые источники научно-технической информации

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

Научно-технические журналы:

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

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

– Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.

– Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

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

9.3 Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

– компьютерные презентации интерактивных лекций – 15;

– конспекты лекций в формате *.pdf – 15;

– банк вариантов контрольных работ – 30;

– банк вариантов лабораторных работ – 30;

– банк билетов для итогового контроля освоения дисциплины (зачёт с оценкой) – 30;

– предустановленное лицензионное программное обеспечение в компьютерном классе (Windows, Microsoft Office).

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

– доступ к групповым чатам (ЕИОС), к вебинарам (webinar.ru, zoom.us), электронная почта.

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

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273-%D4%C7/ (дата обращения: 07.04.2025).

2. Федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25/ (дата обращения: 07.04.2025).

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+%EF%F0%E8%EA%E0%E7 (дата обращения: 07.04.2025).

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

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

1. Система федеральных образовательных порталов. Система открытого образования. Консалтинговый центр ИОС ОО РФ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.openedu.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).

2. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://window.edu.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).

3. ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://fepo.i-exam.ru/ (дата обращения: 07.04.2025).

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.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе

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

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

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

11.2 Учебно-наглядные пособия

По дисциплине «Статистические методы для R&D» доступны учебные материалы. Реализованы лекции по учебным разделам в соответствии с программой дисциплины в виде

презентаций. Доступны комплексы лабораторных работ и требования к отчетам, варианты заданий, электронный раздаточный материал к разделам лекционного курса.

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

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-портами, принтерами, многофункциональными устройствами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

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

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Характеристики случайных величин. Корреляционный и регрессионный анализ	*Знает:* основные понятия статистики; современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов. *Умеет:* использовать методы обработки экспериментальных данных. *Владеет:* 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
Раздел 2. Методы планирования эксперимента	*Знает:* основные понятия статистики; современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов. *Умеет:* использовать методы обработки экспериментальных данных; выбрать соответствующую постановке задачи стратегию при экспериментальном поиске оптимальных условий; выбрать план эксперимента для решения задачи оптимизации.	Оценка за лабораторные работы № 3, 4, 5. Оценка за контрольную работу №1. Оценка на зачёте с оценкой.

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	Владеет: навыками составления плана эксперимента для проведения экспериментальных исследований в области фармацевтики, химической технологии и биотехнологии.	
Раздел 3. Теория вариабельности	*Знает:* основы SPS (статистического управлениями процессами). *Умеет:* использовать методы обработки экспериментальных данных. *Владеет:* 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.
Раздел 4. Контрольные карты. Шухарта (ККШ)	*Знает:* основы SPS (статистического управлениями процессами). *Умеет:* использовать методы обработки экспериментальных данных; выбрать КШШ в зависимости от специфики процесса. *Владеет:* методиками построения КШШ	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
33.04.01 Промышленная фармация
магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.
		протокол заседания кафедры №_____от «____»_____20___г.

РХТУ им. Д.И. Менделеева
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Владелец: *Лемешев Дмитрий Олегович*
Проректор по учебной работе, Ректорат
Подписан: 24:01:2026 15:41:43