

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Рабочие программы дисциплин

Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**
Год начала подготовки **2022**

Место дисциплины в учебном плане	Название дисциплины
Б1.В.ДВ.01.01	Компьютерные технологии в науке
Б1.В.ДВ.01.01	Цифровые технологии в области фундаментальных химико-фармацевтических исследований
Б1.В.ДВ.01.02	Особенности управления проектами в профессиональной деятельности
Б1.В.ДВ.01.02	Эффективная презентация проекта
Б1.О.01	Иностранный язык в сфере делового и профессионального общения
Б1.О.01	Командообразование и лидерские навыки
Б1.О.01	Межкультурное взаимодействие в современном мире
Б1.О.01	Методология прикладного исследования
Б1.О.02	Инновационные технологии в фармацевтической промышленности
Б1.О.02	Система государственного обращения лекарственных средств
Б1.О.02	Системы менеджмента качества фармацевтической промышленности и надлежащие фармацевтические практики
Б1.О.02	Управление и экономика фармации
Б1.О.02	Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм
Б1.О.03	Биологическая химия и микробиология
Б1.О.03	Биофармакология и разработка лекарственных средств
Б1.О.03	Доклинические исследования: основные принципы

Место дисциплины в учебном плане	Название дисциплины
Б1.О.03	Избранные главы генной инженерии
Б1.О.03	Молекулярное моделирование, поиск и разработка лекарственных средств
Б1.О.03	Основы общей и клинической фармакологии
Б1.О.03	Полиморфизм лекарственных веществ
Б1.О.03	Принципы масштабирования технологических процессов и разработка технологической документации
Б1.О.03	Регуляторные вопросы и валидация промышленной фармации
Б1.О.03	Статистические методы в фармацевтической промышленности
Б1.О.03	Токсикология и безопасность фармацевтического производства
Б1.О.03	Химико-технологические процессы фармацевтических производств
ФТД.В	Введение в профессиональную деятельность (адаптивная дисциплина для лиц с ограниченными возможностями здоровья)

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Компьютерные технологии в науке рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 108
в том числе:
аудиторные занятия 32
самостоятельная работа 76

Виды контроля по семестрам
зачеты: 2

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя 22,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	10	10	10	10
Лабораторные	22	22	22	22
Сам. работа	76	76	76	76
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., доцент, Маркин В.И.

Рецензент(ы):
к.х.н., доцент, Харнутова Е.П.; к.х.н., доцент, Микушина И.В.

Рабочая программа дисциплины
Компьютерные технологии в науке

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 25.06.2019 г. № 12
Срок действия программы: 2019-2020 уч. г.

Заведующий кафедрой
д.х.н., профессор, Базарнова Н.Г.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 25.06.2019 г. № 12
Заведующий кафедрой *д.х.н., профессор, Базарнова Н.Г.*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Познакомить студентов с современными информационными технологиями, техническими средствами и программным обеспечением, необходимым для осуществления научной деятельности в выбранной предметной области; подготовить к практическому использованию информационных технологий в при решении профессиональных задач в своей профессиональной области; освоение студентами основ информационных технологий, получение практических навыков их использования при проведении научных исследований и в образовательной деятельности.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: **Б1.В.ДВ.01.01**

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-2	Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения
------	--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	информационные ресурсы сети Интернет и локальные базы данных для научных исследований; технологии хранения, обработки, распространения и представления информации; специализированное программное обеспечение для проектирования технологических процессов
3.2.	Уметь:
3.2.1.	использовать информационные сети для решения исследовательских задач по химии; применять современные компьютерные технологии, применяемыми при обработке результатов научных экспериментов применять современные информационные технологии в образовании
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками извлечения актуальной научно-технической информации из электронных библиотек, каталогов, баз данных; работать на современной научной аппаратуре для проведения научных исследований; методами работы с современным программным обеспечением

4. Структура и содержание дисциплины



Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Современные информационные технологии						
1.1.	Информатизация общества	Лекции	2	4		Л1.1
1.2.	Информатизация общества	Сам. работа	2	6		Л1.1
Раздел 2. Международные информационные базы данных для научных исследований						
2.1.	Особенности работы с БД Elibrary.ru	Лекции	2	2		Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
2.2.	Методы работы с БД Elibrary.ru	Лабораторные	2	2		ЛП.1
2.3.	Методы работы с БД Elibrary.ru	Сам. работа	2	10		ЛП.1
2.4.	Особенности работы с МБД	Лекции	2	2		ЛП.1
2.5.	Методы работы с БД Scopus	Лабораторные	2	4		ЛП.1
2.6.	Методы работы с БД Scopus	Сам. работа	2	10		ЛП.1
2.7.	Особенности работы с БД WoS	Лабораторные	2	4		ЛП.1
2.8.	Особенности работы с БД WoS	Сам. работа	2	10		ЛП.1
2.9.	Особенности работы с патентными БД	Лекции	2	2		ЛП.1
2.10.	Международные патентыне БД (Россия, США, ЕС)	Лабораторные	2	4		ЛП.1
2.11.	Международные патентыне БД (Россия, США, ЕС)	Сам. работа	2	12		ЛП.1
2.12.	Методы работы синформационными системамикрупнейших международных издательств	Лабораторные	2	4		ЛП.1
2.13.	Методы работы синформационными системамикрупнейших международных издательств	Сам. работа	2	16		ЛП.1
2.14.	Агрегаторы научной информации	Лабораторные	2	4		ЛП.1
2.15.	Агрегаторы научной информации	Сам. работа	2	12		ЛП.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
Задания для лабораторных занятий приведены в приложении
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
Литературный обзор по теме научно-исследовательской работы с использованием источников найденных с помощью компьютерных технологий поиска научно-технической информации в различных базах данных
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации
Фонд оценочных средств представлен в приложении

Приложения

- Приложение 1.  [Методические рекомендации для студентов КТНО.docx](#)
 Приложение 2.  [ФОС-КТ-2022-ПФ.docx](#)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	А.М. Блюмин, Н.А. Феоктистов	Мировые информационные ресурсы: учеб.пособие	, 2015	https://e.lanbook.com/book/61050

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

	Название	Эл. адрес
Э1	Компьютерный расчет процесса ректификации : учебное пособие / Ф.Р. Гариева, А.А. Караванов, Р.Р. Мусин и др. ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2014. - 99 с.	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=427941
Э2	Мусин, И.Н. Применение ЭВМ в технологии переработки полимеров : учебное пособие / И.Н. Мусин, Т.В. Макаров ; Казанский государственный технологический университет. - Казань : Издательство КНИТУ, 2010. - 107 с.	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259030
Э3	Харлампида, Х.Э. Общая химическая технология. Методология проектирования химико-технологических процессов. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2013.	http://e.lanbook.com/book/37357
Э4	Рудакова, Л.В. Информационные технологии в аналитическом контроле биологически активных веществ. [Электронный ресурс] / Л.В. Рудакова, О.Б. Рудаков. — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2015. — 364 с.	http://e.lanbook.com/book/60658
Э5	Электронная библиотека	www.elibrary.ru
Э6	БД Scopus	www.scopus.com
Э7	БД Web of Science	webofknowledge.com
Э8	Роспатент	www.fips.ru
Э9	The United States Patent and Trademark Office (USPTO) Гиперссылка	http://www.uspto.gov/

Э10	European Patent Organisation	http://ep.espacenet.com/
Э11	Курсы в Moodle "Компьютерные технологии в науке"	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=142

6.3. Перечень программного обеспечения

Антивирус Касперского Security RE 1500-2499 SN: 17E0-180619-066044 890-369 (до 2022);
 Microsoft Windows 7 Windows 7 Professional, № 47774570 от 03.12.2010 (бессрочно);
 Microsoft Office 2010 Office 2010 Standart, № 61823557 от 22.04.2013 (бессрочно);
 Open Office <http://www.openoffice.org/license.html> (бессрочно),
 7-Zip <http://www.7-zip.org/license.txt> (бессрочно),
 AcrobatReader
http://www.images.adobe.com/content/dam/Adobe/en/legal/servicetou/Acrobat_com_Additional_TOU-en_US-20140618_1200.pdf (б, GIMP <https://docs.gimp.org/2.8/ru/> (бессрочно),
 Mozilla FireFox <https://www.mozilla.org/en-US/about/legal/eula/> (бессрочно),
 Chrome <http://www.chromium.org/chromium-os/licenses> (бессрочно),
 DjVu reader <http://djvureader.org/> (бессрочно),
 Smart Notebook <http://www.whiteboardblog.co.uk/2010/12/smart-notebook-licence-and-activation/> (бессрочно)

6.4. Перечень информационных справочных систем

Научная электронная библиотека
 БД Scopus
 БД Web of Science
 Федеральный институт промышленной собственности Гиперссылка
 The United States Patent and Trademark Office (USPTO) Гиперссылка
 European Patent Organisation Гиперссылка
 Издательство Springer
 Издательство Wiley
 Издательство Elsevier
 J-STAGE system
 SciELO - Scientific Electronic Library
 IngentaConnect

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины приведены в приложении.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Алтайский государственный университет»

Цифровые технологии в области фундаментальных химико-фармацевтических исследований рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам
в том числе:		диф. зачеты: 1
аудиторные занятия	32	
самостоятельная работа	76	

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	10	10	10	10
Лабораторные	22	22	22	22
Сам. работа	76	76	76	76
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., доцент, Маркин В.И.

Рецензент(ы):
к.х.н., доцент, Харнutowa Е.П.; к.х.н., доцент, Микушина И.В.

Рабочая программа дисциплины
Цифровые технологии в области фундаментальных химико-фармацевтических исследований

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 11.06.2021 г. № 05
Срок действия программы: 2021-2022 уч. г.

Заведующий кафедрой
д.х.н., профессор, Базарнова Н.Г.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 11.06.2021 г. № 05
Заведующий кафедрой *д.х.н., профессор, Базарнова Н.Г.*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Познакомить студентов с современными информационными технологиями, техническими средствами и программным обеспечением, необходимым для осуществления научной деятельности в выбранной предметной области; подготовить к практическому использованию информационных технологий в при решении профессиональных задач в своей профессиональной области; освоение студентами основ информационных технологий, получение практических навыков их использования при проведении научных исследований и в образовательной деятельности.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: **Б1.В.ДВ.01.01**

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-2	Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения
------	--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	информационные ресурсы сети Интернет и локальные базы данных для научных исследований; технологии хранения, обработки, распространения и представления информации; специализированное программное обеспечение для проектирования технологических процессов
3.2.	Уметь:
3.2.1.	использовать информационные сети для решения исследовательских задач по химии; применять современные компьютерные технологии, применяемыми при обработке результатов научных экспериментов применять современные информационные технологии в образовании
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками извлечения актуальной научно-технической информации из электронных библиотек, каталогов, баз данных; работать на современной научной аппаратуре для проведения научных исследований; методами работы с современным программным обеспечением

4. Структура и содержание дисциплины


Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Современные информационные технологии						
1.1.	Информатизация общества	Лекции	1	2		Л1.1
1.2.	Информатизация общества	Сам. работа	1	10		
Раздел 2. Международные информационные базы данных для научных исследований						
2.1.	Особенности работы с БД Elibrary.ru	Лекции	1	2		Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
2.2.	Методы работы с БД Elibrary.ru	Лабораторные	1	4		ЛП.1
2.3.	Методы работы с БД Elibrary.ru	Сам. работа	1	16		ЛП.1
2.4.	Особенности работы с МБД	Лекции	1	4		ЛП.1
2.5.	Методы работы с БД Scopus	Лабораторные	1	4		ЛП.1
2.6.	Методы работы с БД Scopus	Сам. работа	1	16		ЛП.1
2.7.	Особенности работы с БД WoS	Лабораторные	1	4		ЛП.1
2.8.	Особенности работы с БД WoS	Сам. работа	1	4		ЛП.1
2.9.	Особенности работы с патентными БД	Лекции	1	2		ЛП.1
2.10.	Международные патентные БД (Россия, США, ЕС)	Лабораторные	1	4		ЛП.1
2.11.	Международные патентные БД (Россия, США, ЕС)	Сам. работа	1	10		ЛП.1
2.12.	Методы работы синформационными системамикрупнейших международных издательств	Лабораторные	1	4		ЛП.1
2.13.	Методы работы синформационными системамикрупнейших международных издательств	Сам. работа	1	12		ЛП.1
2.14.	Агрегаторы научной информации	Лабораторные	1	2		ЛП.1
2.15.	Агрегаторы научной информации	Сам. работа	1	8		ЛП.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
Задания для лабораторных занятий приведены в приложении
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
Литературный обзор по теме научно-исследовательской работы с использованием источников найденных с помощью компьютерных технологий поиска научно-технической информации в различных базах данных
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации
Фонд оценочных средств представлен в приложении

Приложения

Приложение 1.  [ФОС-Компьютерные технологии-Сверхкритические флюидные технологии в производстве фармацевтических препаратов.docx](#)

Приложение 2.  [Методические рекомендации для студентов КТНО.docx](#)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	А.М. Блюмин, Н.А. Феоктистов	Мировые информационные ресурсы: учеб.пособие	, 2015	https://e.lanbook.com/book/61050

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

	Название	Эл. адрес
Э1	Компьютерный расчет процесса ректификации : учебное пособие / Ф.Р. Гариева, А.А. Караванов, Р.Р. Мусин и др. ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2014. - 99 с.	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=427941
Э2	Мусин, И.Н. Применение ЭВМ в технологии переработки полимеров : учебное пособие / И.Н. Мусин, Т.В. Макаров ; Казанский государственный технологический университет. - Казань : Издательство КНИТУ, 2010. - 107 с.	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259030
Э3	Харлампида, Х.Э. Общая химическая технология. Методология проектирования химико-технологических процессов. [Электронный ресурс] — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2013.	http://e.lanbook.com/book/37357
Э4	Рудакова, Л.В. Информационные технологии в аналитическом контроле биологически активных веществ. [Электронный ресурс] / Л.В. Рудакова, О.Б. Рудаков. — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2015. — 364 с.	http://e.lanbook.com/book/60658
Э5	Электронная библиотека	www.elibrary.ru
Э6	БД Scopus	www.scopus.com
Э7	БД Web of Science	webofknowledge.com
Э8	Роспатент	www.fips.ru
Э9	The United States Patent and Trademark Office (USPTO) Гиперссылка	http://www.uspto.gov/

Э10	European Patent Organisation	http://ep.espacenet.com/
Э11	Курс в Moodle "Цифровые технологии в области фундаментальных химико-фармацевтических исследований"	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=2542

6.3. Перечень программного обеспечения

Антивирус Касперского Security RE 1500-2499 SN: 17E0-180619-066044 890-369 (до 2022);
 Microsoft Windows 7 Windows 7 Professional, № 47774570 от 03.12.2010 (бессрочно);
 Microsoft Office 2010 Office 2010 Standart, № 61823557 от 22.04.2013 (бессрочно);
 Open Office <http://www.openoffice.org/license.html> (бессрочно),
 7-Zip <http://www.7-zip.org/license.txt> (бессрочно),
 AcrobatReader
http://www.images.adobe.com/content/dam/Adobe/en/legal/servicetou/Acrobat_com_Additional_TOU-en_US-20140618_1200.pdf (б, GIMP <https://docs.gimp.org/2.8/ru/> (бессрочно),
 Mozilla FireFox <https://www.mozilla.org/en-US/about/legal/eula/> (бессрочно),
 Chrome <http://www.chromium.org/chromium-os/licenses> (бессрочно),
 DjVu reader <http://djvureader.org/> (бессрочно),
 Smart Notebook <http://www.whiteboardblog.co.uk/2010/12/smart-notebook-licence-and-activation/> (бессрочно)

6.4. Перечень информационных справочных систем

Научная электронная библиотека
 БД Scopus
 БД Web of Science
 Федеральный институт промышленной собственности Гиперссылка
 The United States Patent and Trademark Office (USPTO) Гиперссылка
 European Patent Organisation Гиперссылка
 Издательство Springer
 Издательство Wiley
 Издательство Elsevier
 J-STAGE system
 SciELO - Scientific Electronic Library
 IngentaConnect

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины приведены в приложении.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Особенности управления проектами в профессиональной деятельности рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108
в том числе:	
аудиторные занятия	32
самостоятельная работа	76

Виды контроля по семестрам
диф. зачеты: 1

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	10	10	10	10
Практические	22	22	22	22
Сам. работа	76	76	76	76
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины

Особенности управления проектами в профессиональной деятельности

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармацевция

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Ознакомиться с особенностями управления проектами в профессиональной области
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.В.ДВ.01.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-2	Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения
ПК-2.1	Знает: - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты); - правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств; - способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; - принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
ПК-2.2	Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке
ПК-2.3	Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения
ПК-2.4	Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1	Знает требования, предъявляемые к проектной работе; методы представления и описания результатов проектной деятельности; критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта
УК-2.2	Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения; организывает и координирует работу участников проекта; представляет результаты проекта в различных формах
УК-2.3	Владеет навыками осуществления деятельности по управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	этапы жизненного цикла проекта
3.2.	Уметь:
3.2.1.	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	способностью осуществления критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывания стратегии действий и управления проектом на всех этапах его жизненного цикла

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Жизненный цикл проекта						
1.1.	Этапы жизненного цикла проекта	Лекции	1	4	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4, УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3	Л1.1, Л1.2
1.2.	Этапы жизненного цикла проекта	Практические	1	10	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4, УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3	Л1.1, Л1.2
1.3.	Жизненный цикл проекта	Сам. работа	1	30	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4, УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3	Л1.1, Л1.2
Раздел 2. Стратегия действий и управление проектом на всех этапах его жизненного цикла						
2.1.	Стратегия действий и управление проектом на всех этапах его жизненного цикла	Лекции	1	6	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4, УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3	Л1.1, Л1.2
2.2.	Стратегия действий и управление проектом на всех этапах его жизненного цикла	Практические	1	12	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4, УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3	Л1.1, Л1.2
2.3.	Стратегия действий и управление проектом на всех этапах его жизненного цикла	Сам. работа	1	46	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4, УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3	Л1.1, Л1.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»</p> <p>ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>Тестовые задания</p> <p>1. Основное преимущество проектно – ориентированного управления – это: а) усиление гибкости и адаптивности организаций к изменениям; б) сокращение персонала; в) упрощение организационных структур; г) позволяет избежать недостатки структуры как инерционность и недостаточная рыночная ориентированность.</p> <p>2. Проект направлен на: а) экономию ресурсов; б) сокращение времени выполнения заказов; в) достижение поставленных оригинальных целей; г) привлечение финансовых средств.</p> <p>3. Жизненный цикл проекта это: а) сумма инвестиций;</p>

- б) команда проекта;
- в) определенные фазы, через которые проходит тот или иной замысел в процессе своей реализации и функционирования;
- г) цель и стратегии выполнения проекта.

4. Инвестиционная фаза жизненного цикла проекта включает:

- а) пуск объекта;
- б) изучение прогнозов;
- в) заключение контрактов по реализации проекта;
- г) получение результатов проекта.

5. Процесс инициации проекта включает:

- а) процессы, начиная от формулирования идеи проекта, заканчивая принятием решения о начале выполнения проекта;
- б) формализацию выполнения проекта и подведение его к упорядоченному финалу;
- в) координацию людей и других ресурсов для выполнения плана проекта;
- г) определение целей управления рисками в проекте.

6. Описание содержания проекта включает в себя:

- а) характеристику исполнителей проекта;
- б) критерии приемки проекта;
- в) объем инвестиций в проект;
- г) изначально сформулированные риски.

7. Стиль управления в проектной команде должен быть:

- а) авторитарным;
- б) либеральным;
- в) демократическим;
- г) тоталитарным.

8. Проект должен быть совместим с:

- а) долгосрочными планами организации;
- б) с планами поставщиков;
- в) с планами подрядчиков;
- г) с ситуацией в регионе или стране.

9. К финансовым критериям оценки проектов относятся:

- а) потенциальный годовой размер прибыли;
- б) уникальность продукции, отсутствие аналогов;
- в) соответствие проекта имеющимся производственным мощностям;
- г) эффективность проекта и затраты.

10. Выделение стадий жизненного цикла проекта позволяет:

- а) правильно поставить цели проекта;
- б) набрать квалифицированный персонал для реализации проекта;
- в) детализировать процесс реализации замысла проекта, разбивая его на конкретные фазы;
- г) улучшить коммуникацию между командой и заказчиками.

Ключ к тестам

- 1 а
- 2 в
- 3 в
- 4 в
- 5 а
- 6 б
- 7 в
- 8 а
- 9 а
- 10 в

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Что является основным преимуществом проектно – ориентированного управления? Основное преимущество проектно – ориентированного управления – это усиление гибкости и адаптивности организаций к изменениям.

2. Чем характеризуется стадия жизненного цикла проекта «инициация»?

На этой стадии происходит выдвижение идеи, а также подготовка проектных документов. Производится детальное обоснование, а также маркетинговые исследования, которые послужат подспорьем для реализации последующих стадий.

3. Чем характеризуется стадия жизненного цикла проекта «планирования проекта»?

Планирование – это определение сроков реализации замысла, разделение данных процессов на конкретные этапы, а также назначение исполнителей и ответственных лиц.

4. Чем характеризуется стадия жизненного цикла проекта «исполнения проекта»?

Подразумевает реализацию в полном объеме всех намеченных действий по проекту.

5. Чем характеризуется стадия жизненного цикла проекта «завершения проекта»?

Завершение проекта – это анализ полученных данных и контроль на предмет соответствия их запланированным.

6. Что такое монопроект?

Монопроект – это отдельный проект различного типа, вида и масштаба.

7. Что такое мультипроект?

Мультипроект представляет собой комплексный проект или программу, состоящую из ряда монопроектов и требующую применения мультипроектного управления.

8. Что такое мегапроект?

Мегапроект – это целевая программа, содержащая множество взаимосвязанных проектов, объединенных общей целью, выделенными ресурсами и отпущенным на их выполнение временем.

9. Кто является инициатором проекта?

Инициатор проекта - сторона, являющаяся автором главной идеи проекта, его предварительного обоснования и предложений по осуществлению проекта. В качестве инициатора может выступать практически любой из будущих участников проекта.

10. Кто является заказчиком проекта?

Заказчик – это владелец и пользователь будущих проектных результатов. В качестве заказчика может выступать одно или несколько физических и (или) юридических лиц.

11. Кто является инвестором проекта?

Инвестор — это физическое или юридическое лицо, группа лиц, вкладывающие средства в проект.

12. Кто является проектировщиком проекта?

Проектировщик– специализированные проектные организации, разрабатывающие проектно – сметную документацию.

13. Кто является поставщиком проекта?

Поставщик– организации, обеспечивающие материально - техническое обеспечение проекта (закупки, поставки).

14. От чего зависят состав и функции команды проекта?

Состав и функции команды проекта зависят от масштабов, сложности и других характеристик проекта.

15. Кто является подрядчиком (контрактором) проекта?

Подрядчик (контрактор) — это юридическое лицо, несущее в соответствии с контрактом ответственность за выполнение работ по реализации проекта.

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-2: Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Какие факторы влияют на принятие решения о переводе организаций на проектное управление?
 - а) глобальное потепление;
 - б) рост уровня жизни населения;
 - в) сокращение жизненного цикла продукта;
 - г) экономический кризис.

2. Что в большей степени определяет успех управления проектами организации?
 - а) заинтересованность пользователя (инвестора, владельца);
 - б) дешевизна проекта;
 - в) время исполнения проекта;
 - г) достижение поставленных целей.

3. Основная цель создания организационной структуры управления проектом:
 - а) сокращение стоимости проекта;
 - б) улучшение качества выполнения работ;
 - в) координация взаимодействия между участниками проекта;
 - г) определение целей и задач деятельности участников проекта.

4. К экологическим критериям оценки проектов относятся:
 - а) потенциальный годовой размер прибыли;
 - б) уникальность продукции, отсутствие аналогов;
 - в) возможный экологический ущерб;
 - г) суммарный положительный эффект от реализации проекта.

5. Что является основными ограничениями при принятии решения о выборе варианта реализации проекта?
 - а) запланированные цели и качество;
 - б) погодные условия;
 - в) амбиции руководства;
 - г) ограниченные финансовые средства.

6. Руководитель проекта не может своим подчинённым делегировать:
 - а) полномочия;
 - б) ответственность;
 - в) функции;
 - г) право подписи деловых договоров и соглашений.

7. При принятии решения о назначении руководителя проекта прежде всего, должны учитываться:
 - а) его деловые и профессиональные качества;
 - б) стаж работы;
 - в) лояльность к руководству;
 - г) психологическая устойчивость

8. Кто принимает решение о назначении руководителя рабочей группы проекта?
 - а) высшее руководство организации;
 - б) руководитель функционального подразделения;
 - в) избирается членами рабочей группы проекта;
 - г) администратор проекта.

9. Команда проекта – это:
 - а) организация, обеспечивающая материально - техническое обеспечение проекта;
 - б) специфическая организационная структура, возглавляемая руководителем проекта, создаваемая на период его осуществления с целью эффективного достижения его целей;
 - в) лицо, которому заказчик делегирует полномочия по руководству работами по проекту;
 - г) группа специалистов, которых объединяет работа над общими целями и задачами, например запуск продукта или его новой версии.

10. При принятии решения о формировании проектной команды следует учитывать:
 - а) трудовой стаж работников;
 - б) уровень оплаты труда работников;
 - в) знания, способности, мотивацию персонала;
 - г) деловые и профессиональные качества.

Ключ к тестам

- 1 в
- 2 а
- 3 в
- 4 в
- 5 а
- 6 б
- 7 а
- 8 а
- 9 б
- 10 в

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Какова цель управления временем проекта?

Минимизация времени выполнения проекта и гарантия того, что он будет выполнен вовремя.

2. Что включает в себя управление стоимостью проекта?

Планирование ресурсов необходимых для выполнения работ проекта, определение стоимости работ по проекту, определение и контроль общей стоимости проекта.

3. Что включает в себя планирование ресурсов, необходимых для реализации проекта?

Планирование ресурсов, необходимых для реализации проекта включает определение того, какие физические ресурсы (люди, оборудование, материалы и т.п.) и в каких количествах должны быть использованы для выполнения работ проекта.

4. Какова цель управления качеством проекта?

Обеспечение соответствия результатов проекта предъявляемым требованиям по его качеству.

5. Что включает в себя контроль качества проекта?

Контроль качества проекта включает в себя выявление причин несоответствия качества выполненных работ, установленным стандартам, анализ выявленных причин и поиск путей устранения причин неудовлетворительного выполнения.

6. Для чего осуществляется управление человеческими ресурсами проекта?

Для того, чтобы сделать использование людей, вовлеченных в проект, наиболее эффективным.

7. Что включает в себя совершенствование команды проекта?

Совершенствование команды проекта включает в себя как повышение возможности всех участников внести свою долю как индивидуумов, так и повышение возможности группы функционировать как команда.

8. Что включает в себя организационное планирование проекта?

Организационное планирование включает определение, документирование и распределение проектных ролей, обязанностей и отношений отчетности.

9. На что направлено управление коммуникациями проекта?

Управление коммуникациями проекта направлено на генерацию, сбор, распространение, хранение и конечное размещения информации проекта.

10. Что определяет планирование коммуникаций проекта?

Планирование коммуникаций определяет информационные и коммуникационные нужды участников проекта: кто нуждается в какой информации, когда и как она будет передана.

11. Что включает в себя управление интеграцией проекта?

Управление интеграцией проекта - включает в себя описание основных процессов, необходимых для соответствующей координации различных элементов проекта.

12. Что является целями проекта?

Цели проекта – это список сводного уровня подпродуктов, полное и успешное создание которых означает завершение проекта.

13. Что включает в себя декомпозиция целей проекта?

Декомпозиция целей проекта включает в себя разбиение основных целей проекта на более мелкие и более управляемые компоненты до тех пор, пока цели не определены в деталях настолько, что можно обеспечить будущие работы проекта.

14. Что включает в себя установление последовательности работ по проекту? Установление последовательности работ по проекту включает определение и документирование зависимостей между работами.

15. Что включает в себя отчетность о ходе выполнения проекта?

Отчетность о ходе выполнения проекта включает сбор и распространение информации о ходе проекта с целью предоставления участникам информации о том, как используются ресурсы для достижения целей проекта.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

не предусмотрено

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
--	--------	----------	-------------------	-----------

Л1.1	под общей редакцией Е. М. Роговой	Управление проектами: учебник и практикум для вузов	Москва : Издательство Юрайт, 2023	https://www.biblio-online.ru/bcode/431784
Л1.2	Зуб, А.	Управление проектами: учебник и практикум для вузов	Москва : Издательство Юрайт, 2023	https://urait.ru/bcode/511087
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Windows Microsoft Office 7-Zip AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Информационная справочная система: СПС КонсультантПлюс (инсталлированный ресурс АлтГУ или http://www.consultant.ru/). Профессиональные базы данных: 1. Электронная база данных «Scopus» (http://www.scopus.com/); 2. Электронная библиотечная система Алтайского государственного университета (http://elibrary.asu.ru/); 3. Научная электронная библиотека elibrary (http://elibrary.ru)				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

<p>Изучение учебной дисциплины студентами предусматривает два вида работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с преподавателем; - самостоятельная работа. <p>Работа с преподавателем охватывает два вида учебных занятий: лекционные занятия и практические (лабораторные) занятия. Последовательность проведения данных занятий, их содержание определяются настоящей программой. Посещение данных занятий является обязательным для всех студентов.</p> <p>В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала, обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.</p> <p>Практическое (лабораторное) занятие требует подготовки студентов, предусматривающей изучение теоретического материала по теме занятия с использованием учебной литературы, перечень которой приведен в данной рабочей программе. Результат такой работы должен проявиться в способности свободно ответить на теоретические вопросы, обсуждаемые на практическом занятии, выступать и участвовать в коллективном обсуждении вопросов изучаемой темы, правильно выполнять практические задания.</p> <p>Вторым видом работы студента, выполняемым им при изучении курса, является самостоятельная работа, которая помимо подготовки к практическим занятиям предусматривает изучение нормативных, правовых актов и рекомендованной основной и дополнительной литературы.</p> <p>Цель самостоятельной работы - закрепить полученные знания на лекциях, практических (лабораторных)</p>

занятиях, углубить и расширить их, сформировать умения и навыки по решению вопросов, составляющих содержание курса.

При необходимости в процессе самостоятельной работы студент может получить индивидуальную консультацию у преподавателя.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Эффективная презентация проекта рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 108
в том числе:
аудиторные занятия 24
самостоятельная работа 84

Виды контроля по семестрам
зачеты: 2

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	22,5			
Неделя	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	8	8	8	8
Практические	16	16	16	16
Сам. работа	84	84	84	84
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Эффективная презентация проекта

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Срок действия программы: 2022-2023 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Формирование навыков проектной работы в области промышленной фармации, демонстрация приемов для продвижения прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.В.ДВ.01.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
ПК-2	Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	требования, предъявляемые к проектной работе; методы представления и описания результатов проектной деятельности; критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта. способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	формировать план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения; организовывать и координировать работу участников проекта; представляет результаты проекта в различных формах
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками осуществления деятельности по управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Цели и структура презентации						
1.1.	Цель презентации. Основные функции презентации.	Лекции	2	1	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.2.	Виды презентаций.	Практические	2	2	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.3.	Основные средства, специфические особенности, условия и границы применения различных видов презентаций.	Сам. работа	2	18	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 2. Алгоритм разработки презентации						
2.1.	Алгоритм разработки презентации	Лекции	2	1	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
2.2.	Разработка средств и приемов контроля хода презентации.	Практические	2	2	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
2.3.	Типичные ошибки, имеющие место при презентации; способы их устранения.	Сам. работа	2	20	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
Раздел 3. Принципы создания слайдов и их дизайн						
3.1.	Обязательные элементы мультимедийной презентации. Дизайн презентации	Лекции	2	2	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
3.2.	Обязательные элементы мультимедийной презентации.	Практические	2	4	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
3.3.	Анимация объектов и переходов	Сам. работа	2	10	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
Раздел 4. Методы и приемы эффективной презентации						
4.1.	Основные приемы управления вниманием аудитории	Лекции	2	2	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
4.2.	Особенности проведения презентаций для малых, средних и больших групп	Практические	2	4	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
4.3.	Психолингвистическое программирование	Сам. работа	2	16	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
Раздел 5. Составление заявок на финансирование научных проектов						
5.1.	Заявка на грант. Требования грантодателей	Лекции	2	2	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
5.2.	Составление заявки на финансирование научного проекта	Практические	2	4	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2
5.3.	Источники финансирования	Сам. работа	2	20	УК-2, ПК-2	Л1.1, Л2.1, Л1.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Балашов А. И., Рогова Е. М., Тихонова М. В., Ткаченко Е. А. ; Под общ. ред. Роговой Е.М.	Управление проектами : учебник и практикум	М. : Издательство Юрайт, 2022	https://urait.ru/book/upravlenie-proekti-ami-468486
Л1.2	Филатова, М.В, Стукало, О.Г.	Проектное управление в условиях цифровой экономики:	, 2020	URL: https://www.vestnik-vsuet.ru/vguit/article/viewFile/2571/3769

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Вылегжанина А. О.	Мультипроектное управление и системы проектного управления: Учебники и учебные пособия для ВУЗов	Директ-Медиа, 2015	http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=365143

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

--	--

6.3. Перечень программного обеспечения

ProjectLibre
Битрикс 24

6.4. Перечень информационных справочных систем

--

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

--

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Иностранный язык в сфере делового и профессионального общения

рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра лингвистики, перевода и иностранных языков
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам
в том числе:		экзамены: 1
аудиторные занятия	54	
самостоятельная работа	27	
контроль	27	

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	16			
Неделя	УП	РПД	УП	РПД
Практические	54	54	54	54
Сам. работа	27	27	27	27
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

д.филол.н., Профессор, Карпухина Виктория Николаевна; д.филол.н., Профессор, Осокина Светлана Анатольевна; к.филол.н., Доцент, Савочкина Елена Александровна; к.филол.н., Доцент, Широких Ирина Алексеевна; к.филол.н., Доцент, Саланина Ольга Сергеевна

Рецензент(ы):

к.филол.н., Доцент, Саланина Ольга Сергеевна

Рабочая программа дисциплины

Иностранный язык в сфере делового и профессионального общения

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра лингвистики, перевода и иностранных языков

Протокол от 12.05.2023 г. № 8

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

к.филол.н., доцент Саланина Ольга Сергеевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра лингвистики, перевода и иностранных языков

Протокол от 12.05.2023 г. № 8

Заведующий кафедрой *к.филол.н., доцент Саланина Ольга Сергеевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	<p>Целью освоения дисциплины является формирование компетенций, связанных с осуществлением коммуникации на иностранном языке в сфере академического, делового и профессионального общения в различных областях деятельности, в том числе с применением современных коммуникативных технологий.</p> <p>Задачи курса:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Сформировать универсальную компетенцию (УК-4), состоящую в способности применять современные коммуникативные технологии на иностранном языке для академического и профессионального взаимодействия, на достаточном уровне, требуемом ФГОС ВО 3++ для выпускников магистратуры.2. Сформировать навыки общения на иностранном языке в профессиональной деловой и академической научной сфере у обучающихся разных направлений подготовки, включая естественно-научные и гуманитарные направления.3. Подготовить обучающихся к сдаче международного экзамена по английскому языку для возможности дальнейшего развития профессиональной и академической деятельности на иностранном языке.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: **Б1.О.01**

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1	Определяет особенности академического и профессионального делового общения, учитывает их в профессиональной деятельности
УК-4.2	Эффективно применяет вербальные и невербальные средства взаимодействия в профессиональной деятельности
УК-4.3	Применяет современные коммуникативные технологии при поиске и использовании необходимой информации для академического и профессионального общения
УК-4.4	Представляет результаты профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	Особенности академического и профессионального делового общения, учитывает их в профессиональной деятельности
3.2.	Уметь:
3.2.1.	Эффективно применять вербальные и невербальные средства взаимодействия в профессиональной деятельности.
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	Современными коммуникативными технологиями при поиске и использовании необходимой информации для академического и профессионального общения.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. ENGLISH IN BUSINESS AND PROFESSIONAL COMMUNICATION/WISSENSCHAFTLICHES SCHREIBEN IN DEUTSCH						
1.1.	Academic Writing Types. Components of Academic Writing/Arten der akademischen Schriftsprache. Die Struktur des akademischen Textes / Виды академической письменной речи. Структура академического текста.	Практические	1	6	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.2.	Ответы на вопросы по прочитанному материалу.Задание на анализ конкретной ситуации. Письменные задания.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.3.	Structure of a Journal Article.Organising Paragraphs/ Die Struktur des wissenschaftlichen Artikels. Regeln für die Organisation von Paragraphen / Структура научной статьи. Правила организации параграфов.	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.4.	Ответы на вопросы по прочитанному материалу.Задание на анализ конкретной ситуации. Письменные задания.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.5.	Specific Vocabulary: Argument, Cause and Effect, Comparison, Definition / Spezifisches Vokabular: Argument, Ursache und Wirkung, Vergleich, Attribut /Специфическая лексика: аргумент, причина и следствие, сравнение, определение.	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.6.	Выполнение заданий на отработку устных коммуникативных технологий.Выполнение проверочных тестов. Написание отрывка научного сообщения.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.7.	Constructing a Report on Your Investigation: Cohesion / Bericht nach den Ergebnissen der wissenschaftlichen Forschung /Доклад по итогам научного исследования. Связность и её элементы.	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.8.	Выполнение заданий на восприятие звучащей речи. Написание доклада по итогам научного исследования (части	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	научного исследования)					
1.9.	Plagiarism. Degrees of Plagiarism. Avoiding Plagiarism by Summarising and Paraphrasing/Plagiat. Wie man Plagiate vermeidet / Плагиат. Разные степени плагиата. Как избежать плагиата посредством перифразирования и резюмирования.	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.10.	Ответы на вопросы по прочитанному материалу. Задание на анализ конкретной ситуации. Письменные задания.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.11.	Talking about Science: A Presentation and Talking to an Audience/ Ein Beitrag zum wissenschaftlichen Thema /Сообщение на научную тему. Презентация и выступление перед аудиторией.	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.12.	Подготовка научного сообщения на иностранном языке.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.13.	Preparing Visual Information and Visual Aids/ Vorbereitung von anschaulichen Informationen und Verwendung von Demonstrationsgeräten / Подготовка наглядной информации и использование демонстрирующих устройств.	Практические	1	6	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.14.	Командная работа по подготовке презентации на иностранном языке.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.15.	Business Communications: Business Letters, E-mails, Memoranda/ Geschäftliche Kommunikation: geschäftliche und E-Mails, Informationsmeldungen./Деловое общение: деловые и электронные письма, информационные сообщения.	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.16.	Ответы на вопросы по прочитанному материалу. Задание на анализ конкретной ситуации. Письменные задания.	Сам. работа	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.17.	Application for Employment: CVs, Resumes, and Cover Letters / Beschäftigung: Lebenslauf und Anschreiben /Трудоустройство:	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	резюме и сопроводительное письмо.					
1.18.	Ответы на вопросы по прочитанному материалу.Задание на анализ конкретной ситуации. Письменные задания.	Сам. работа	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.19.	Job Interviews: How to Sell Yourself / Mündliches Vorstellungsgespräch: wie man den besten Eindruck macht / Устное собеседование: как произвести наилучшее впечатление	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.20.	Выполнение заданий на восприятие звучащей речи. Написание доклада по итогам научного исследования (части научного исследования)	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.21.	Building International Relations / Internationale Kontakte /Международные контакты	Практические	1	6	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.22.	Выполнение заданийна анализ конкретной ситуации.Выполнение заданий на восприятие звучащей речи.	Сам. работа	1	2	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.23.	Conducting Business Negotiations /Geschäftsverhandlungen /Деловые переговоры	Практические	1	4	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2
1.24.	Ответы на вопросы по прочитанному материалу.Задание на анализ конкретной ситуации.Подготовка к ролевой игре.	Сам. работа	1	1	УК-4.1, УК-4.2, УК-4.3, УК-4.4	Л1.1, Л2.1, Л1.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК</p> <p>Оценочные материалы для текущего контроля (тестовые задания, контрольные работы и т.д.) размещены в онлайн-курсе на образовательном портале https://portal.edu.asu.ru/enrol/index.php?id=8152</p> <p>Контрольные вопросы и задания для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины Тестовые задания (выбор одного из вариантов)</p> <p>1. Academic writing style is A) clearly different from the written style of newspapers or novels B) identical the written style of newspapers or novels C) can not be compared to the written style of newspapers or novels</p>

2. The most common types of academic writing may include:

- A) Resume, Curriculum Vitae, Cover Letter
- B) Presentation, Poster presentation, Handouts
- C) Report, Project, Essay, Dissertation, Paper

3. There are 2 types of essays:

- A) oral essays and written essays
- B) short essays and longer essays
- C) original essay and plagiarism

4. Different schools and departments may require students to follow different formats in their writing. Your teachers may give students different guidelines, but some general patterns apply to most formats for academic writing.

- A) True
- B) False

5. All academic writing types generally include such parts as

- A) Example 1, example 2, references
- B) Introduction, main body, conclusion
- C) Purpose, hypotheses, appendix

6. An effective introduction explains the purpose, scope and methodology of the paper to the reader.

- A) True
- B) False

7. Choose the better way to start an essay:

- A) Nowadays there is a lot of competition among different news providers...
- B) In the last 20 years newspapers have faced strong competition from the...

8. Planning a coursework, it is suggested to write the introduction after writing the main body.

- A) True
- B) False

9. Introductions are usually no more than about 30% of the total length of an assignment.

- A) True
- B) False

10. There is no standard pattern for an introduction, since much depends on the type of research you are conducting and the length of your work.

- A) True
- B) False

11. Although there is no fixed pattern, a common structure for an essay conclusion is:

- a) Summary of main findings or results
- b) Link back to the original question to show it has been answered
- c) Reference of the limitations of your work (e.g. geographical)
- d) Suggestions for future possible related research
- e) Comments on the implications of your research

- A) True
- B) False

12. Introduction as a part of a scientific paper should

- A) explain how you did the research and include a description of equipment and materials used
- B) contextualize your work with reference to other similar research

13. Choose the phrase which is inappropriate for discussion section of an article:

- A) It is widely agreed that...
- B) Most people think that....
- C) In my opinion...

14. In the sentence "Washington is less crowded than New York" the underline phrase is a form of

- A) comparative degree

B) superlative degree

15. Definitions are needed in every paper.

A) True

B) False

ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:

1. A

2. C

3. B

4. A

5. B

6. A

7. B

8. A

9. B

10. A

11. A

12. B

13. C

14. A

15. B

Критерии оценивания:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ в целом:

«зачтено» – верно выполнено более 60% заданий.

«не зачтено» – верно менее 60% заданий.

Тестовые задания открытой формы (с кратким свободным ответом)

Complete the following sentences or answer the questions:

1. The main purpose of scientific journals is to provide a _____ for academics within a specific discipline to share cutting-edge research.

2. Peer-review _____ means that when an article is submitted the editors ask other specialists in that field to read the article and decide if it is worth publishing.

3. What part of the composition should help you define the purpose and scope of your work, and should inform the reader?

4. As you consider the purpose and scope of your composition, and assemble information and ideas, it is a good idea to spread key words, phrases and sentences over a sheet of paper or over the whole of a computer screen (or to write them on separate index _____).

5. How is copying somebody else's work called?

6. Repetition and _____ words and phrases can help a writer maintain flow and establish clear relationships between ideas.

7. Academic work depends on the research and ideas of others, so it is vital to show which _____ you have used in your work, in an acceptable manner.

8. To avoid plagiarism you should replace words in the source with _____ and perhaps change the grammar.

9. How do we call a special kind of talk, an exercise in persuasion involving one or more presenters, in which something new is presented to an audience for consideration?

10. If you have prepared a _____ report on the subject of your talk, remember that speaking is not the same as writing.

11. In scientific writing most people avoid the _____ language that is natural in conversation.

12. How many visual aids should you use to convey one message and make that message brief, clear and simple?

13. What is the maximum quantity of words in the title of the presentation slide?

14. A labelled diagram or drawing, or a cartoon, is effective because it has a _____ as well as words.

15. A format of a resume includes two main sections: education and _____.

16. If your visual aids are to be used in a handout, or publication, prepared with a monochrome printer, black on a _____ background is best.

17. What type of a visual aid represents tabular data?

18. How do we call a circular statistical graphic which is divided into slices to illustrate numerical proportion?

19. The name of the organization and its address should appear on the top _____ corner of the business letter.

20. What pronoun should the author of the business letter use in situations where he/she is referring to the company's outlook or thinking?

21. What should you provide at the end of your business letter below the salutation?

22. How do we call a document created and used by a person to present their background, skills, and accomplishments?
23. Is the length of a CV strictly regulated?
24. Most British advertisements mention not only _____, but also other material incentives including a car and fringe benefits.
25. _____ in a broad sense include all forms of consultation, communication, discussion, exchanging of views, reaching a consensus.

ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:

1. forum
2. procedure
3. title
4. cards
5. plagiarism
6. linking
7. sources
8. synonyms
9. presentation
10. written
11. colloquial
12. one (1)
13. seven (7)
14. picture
15. experience
16. white
17. table
18. pie chart
19. left
20. we
21. signature
22. resume
23. no
24. salary
25. negotiations

Критерии оценки открытых вопросов.

Отлично (зачтено) Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.

Хорошо (зачтено) Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.

Удовлетворительно (зачтено) Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.

Неудовлетворительно (не зачтено) Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

НЕМЕЦКИЙ ЯЗЫК

Оценочные материалы для текущего контроля (тестовые задания, контрольные работы) размещены в онлайн-курсе на образовательном портале <https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=4997>

Контрольные вопросы и задания для проведения промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Тестовые задания (выбор одного из вариантов)

1. Der Master ist ein akademischer Grad und es dauert meistens
 - A) zwei bis vier Semester
 - B) fünf bis sieben Semester
 - C) vier bis sechs Semester

2. Eine ausführliche und aussagekräftige Bewerbung ist der erste Schritt auf der beruflichen Karriereleiter.
A) falsch
B) richtig
3. Das Vorstellungsgespräch ist
A) ein gegenseitiges Kennenlernen
B) eine Unterhaltung
C) ein Telefongespräch
4. Es gibt zwei Bewerbungsformen: Kurzbewerbung und vollständige Bewerbung.
A) falsch
B) richtig
5. Bei E-Mails in der beruflichen Kommunikation ist die Trennung zwischen formell und informell oft weniger stark als bei Geschäftsbriefen.
A) falsch
B) richtig
6. Offizielle Anschreiben per E-Mail beginnen immer mit der üblichen Anrede
A) Sehr geehrter Herr Professor (Dr. Lauth)
B) Hallo
C) Guten Tag
7. Zu einer vollständigen Bewerbung gehören
A) private Briefe, Fotos, Hobbys
B) Anschreiben, Motivationsschreiben, Ausbildungszeugnisse
8. Artikel, die der Master zu veröffentlichen hat, müssen dem Inhalt entsprechen
A) des Buches
B) der Dissertation
C) der Geschichte
9. Der Master muss deutsche im Original lesen.
A) schöngeistige Literatur
B) Fachliteratur
C) Erzählungen
10. Viele wissenschaftlichen Projekte können ohne Hilfe nicht finanziert werden.
A) staatliche
B) städtische
11. Wie heißt der/die wissenschaftliche Betreuer/in?
A) Lektor/in
B) Lehrer/in
C) wissenschaftlicher Leiter/wissenschaftliche Leiterin
12.Schreiben ist ein spezieller Schreibstil, der häufig in der Hochschulbildung und im wissenschaftlichen Umfeld verwendet wird.
A) akademisches
B) literarisches
13. Was passt zu den Merkmalen guten akademischen Schreibens nicht?
A) Der Text ist kurz und klar und verwendet eine Sprache, die dem Zielpublikum angemessen ist
B) Den Text ist schwer zu verstehen
C) Der Text ist außerdem logisch aufgebaut und strukturiert, so dass der Leser den Argumenten und Schlussfolgerungen des Verfassers leicht folgen kann.
14. Zu den Geisteswissenschaften gehören
A) Soziologie, Philologie, Philosophie
B) Physik, Chemie, Biologie
C) Geografie, Mathematik, Geschichte

15. Zu den Naturwissenschaften gehören
A) Soziologie, Philologie, Philosophie
B) Physik, Chemie, Biologie
C) Geografie, Mathematik, Geschichte

ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:

1. A
2. B
3. A
4. B
5. B
6. A
7. B
8. B
9. B
10. A
11. C
12. A
13. B
14. A
15. B

Критерии оценивания:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ в целом:

«зачтено» – верно выполнено более 60% заданий.

«не зачтено» – верно менее 60% заданий.

Тестовые задания открытой формы (с кратким свободным ответом)

1. Ihre Bewerbung vermittelt einen _____ Eindruck von Ihrer Persönlichkeit und Qualifikation.
2. Eine Kurzbewerbung besteht aus dem Anschreiben und tabellarischen _____, aus zwei bis drei Seiten.
3. Der Lebenslauf _____ man auch das Curriculum Vitae (oder CV).
4. Der Master erarbeitet eine _____.
5. Nach einer erfolgreichen Verteidigung der Dissertation erwirbt der Master den _____ Grad eines Magisters der Wissenschaften.
6. _____ Schreiben ist ein zentrales Medium wissenschaftlicher Kommunikation.
7. Die Studie diskutiert die sozialen, psychologischen und wirtschaftlichen _____.
8. Der Professor leitet einen Sektor am Institut für Weltwirtschaft und internationale Beziehungen der Akademie der _____ Russlands
9. Der wissenschaftliche Betreuer leitet die wissenschaftliche _____ an.
10. Unter dem Begriff Naturwissenschaft werden Wissenschaften zusammengefasst, die empirisch arbeiten und sich mit der Erforschung der _____ befassen.
11. Soft-Skills sind persönliche _____, die über das Fachwissen hinausgehen.
12. Eine wichtige _____ spielt ein gutes Einkommen.
13. Fragebogen werden vor allem in Psychologie und Sozialwissenschaften verbreitet eingesetzt, um soziale und politische _____ zu erfassen.
14. Beschreiben Sie, was _____ Sie persönlich Integration bedeutet.
15. Welche _____ möchten Sie erreichen?
16. Anstatt lange zu telefonieren, könntest du mir eine Mail _____
17. Sie soll _____ über die bekanntesten Wissenschaftler sammeln und sie im Kurs vorstellen.
18. Ich bin der _____ Meinung wie du.
19. Das Wort _____ bezeichnet die Gesamtheit des menschlichen Wissens.
20. In der Welt gibt es viele _____, die die Wissenschaft zu lösen versucht.

ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:

1. ersten
2. Lebenslauf
3. nennt
4. Dissertation

5. akademischen
6. wissenschaftliches
7. Probleme
8. Wissenschaften
9. Arbeit
10. Natur
11. Qualifikationen
12. Rolle
13. Meinungen
14. für
15. Ziele
16. schicken
17. Informationen
18. gleichen
19. Wissenschaft
20. Probleme

Критерии оценки открытых вопросов.

Отлично (зачтено) Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.

Хорошо (зачтено) Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.

Удовлетворительно (зачтено) Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.

Неудовлетворительно (не зачтено) Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

не предусмотрено

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения: основным оценочным средством является задание «Итоговое тестирование по курсу /Final test», предполагающем три блока:

1) блок на проверку общих знаний, связанных с использованием английского/немецкого языка в сфере делового и профессионального общения, проверку уровня понимания и обработки информации на иностранном языке, выполнения практических заданий, следуя определенным коммуникативным технологиям (тест множественного выбора),

2) блок на выявление навыков письма в рамках делового и академического общения (тест в виде вопросов, предполагающих написание короткого текста в соответствии с пройденными шаблонами письменных документов),

3) собеседование (ответ студента в рамках данного блока представляет собой устное монологическое высказывание и беседу с преподавателем по одной из предложенных тем, проводится очно в учебной аудитории).

Пример оценочного средства Final Test/Итоговое тестирование по курсу /Итоговое тестирование (немецкий язык) расположен в онлайн курсе на платформе LMS Moodle

Критерии оценивания:

1) за выполнение первого блока заданий, представляющего собой тест множественного выбора, состоящий из 60 вопросов, студент может получить максимум 60 баллов (по 1 баллу за каждый правильный ответ);

2) за выполнение второго блока, представляющего собой письменное задание, студент может получить максимум 20 баллов при выполнении следующих условий: письменное задание правильно понято, представлен письменный текст с соответствующим заголовком – начисляется 1 балл, отражена структура текста соответствующего типа – начисляется до 6 баллов, где максимум 6 баллов – если структура текста в полном объеме соответствует структуре текстов данного типа, при отсутствии отдельных обязательных элементов текста баллы вычитаются, в зависимости от количества не представленных структурных элементов

текста, смысловое содержание представленного студентом текста соответствует смысловому содержанию текстов данного типа – начисляется до 4 баллов, где максимум 4 балла – если смысловое наполнение соответствующих структурных компонентов текста соответствует смысловому наполнению данных

компонентов в текстах заданного типа, при отклонении смыслового содержания компонентов баллы вычитаются, студент продемонстрировал развитый словарный запас (вокабуляр) – начисляется до 4 баллов, если в представленном студентом тексте имеются единицы вокабуляра (слова и выражения), являющиеся характерными для текстов данного типа, при недостаточном использовании соответствующих слов и устойчивых выражений баллы вычитаются, студент продемонстрировал правильное употребление грамматических конструкций – начисляется до 5 баллов, баллы вычитаются в зависимости от количества сделанных грамматических ошибок.

3) за выполнение третьего блока, представляющего собой устный ответ на предложенную тему и собеседование с преподавателем, студент может получить максимум 20 баллов при выполнении следующих условий:

студентом представлено развернутое монологическое высказывание, содержащее от 10 предложений – начисляется до 10 баллов, при представлении в монологическом высказывании менее 10 предложений количество начисленных баллов соответствует количеству сказанных развернутых предложений, монологическое высказывание студента насыщено активным вокабуляром по предложенной теме – начисляется до 2 баллов, в монологическом высказывании студента отсутствуют грамматические ошибки – начисляется

до 3 баллов, студентом даны ответы на заданные преподавателем дополнительные вопросы – начисляется до 5 баллов, в зависимости от скорости реагирования студентом на поставленный вопрос, полноты ответа, наличия грамматических ошибок и ошибок на употребление слов.

Общая суммарная оценка за выполнение задания «Итоговое тестирование по курсу /Final test» может составлять максимум 100 баллов.

Далее, баллы, начисленные студенту за выполнение тестовой части (Блок 1) автоматически пересчитываются системой в 4-балльную шкалу (от «5» до «2»). Баллы, начисленные студенту за выполнение заданий Блока 2 и Блока 3 (до 20 баллов за каждый блок) пересчитываются преподавателем по схеме:

1-5 баллов – оценка «2»,

6-10 баллов – оценка «3»,

11-15 баллов – оценка «4»,

16-20 баллов – оценка «5».

Таким образом, за итоговое тестирование студент получает три оценки за каждый блок и выводится средняя оценка за тестирование целиком.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Т. А. Яшина, Д. Н. Жаткин.	Английский язык для делового общения: учебное пособие	Флинта, 2021	https://e.lanbook.com/book/166592
Л1.2	Карасёва Е.В.	Немецкий язык для магистрантов: учебное пособие: для студентов 1 курса по профилю подготовки "магистр" очной и очно-заочной формы обучения	Елецкий государственный университет им. И. А. Бунина, 2020	https://e.lanbook.com/book/331898

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Слуднева, Л. В.	Деловое и научное общение на английском языке: учебное пособие	, 2018	URL: https://e.lanbook.com/book/117586

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

	Название	Эл. адрес
Э1	Электронный курс на платформе АлтГУ Moodle (английский язык)	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=8152
Э2	Электронный курс на платформе АлтГУ Moodle (немецкий язык)	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=4997

6.3. Перечень программного обеспечения

Microsoft Office 2010 (Office 2010 Professional, № 4065231 от 08.12.2010), (бессрочно);
 Microsoft Windows 7 (Windows 7 Professional, № 61834699 от 22.04.2013), (бессрочно);
 Chrome (<http://www.chromium.org/chromium-os/licenses>), (бессрочно);
 7-Zip (<http://www.7-zip.org/license.txt>), (бессрочно);
 AcrobatReader(http://www.wimages.adobe.com/content/dam/Adobe/en/legal/servicetou/Acrobat_com_Additional_TOU-en_US-20140618_1200.pdf), (бессрочно);
 ASTRA LINUX SPECIAL EDITION (<https://astralinux.ru/products/astra-linux-special-edition/>), (бессрочно);
 LibreOffice (<https://ru.libreoffice.org/>), (бессрочно);
 Веб-браузер Chromium (<https://www.chromium.org/Home/>), (бессрочно);
 Антивирус Касперский (<https://www.kaspersky.ru/>), (до 23 июня 2024);
 Архиватор Ark (<https://apps.kde.org/ark/>), (бессрочно);
 Okular (<https://okular.kde.org/ru/download/>), (бессрочно);
 Редактор изображений Gimp (<https://www.gimp.org/>), (бессрочно)

6.4. Перечень информационных справочных систем

<http://dictionary.cambridge.org/>
<http://engood.ru/>
<http://www.oxfordlearnersdictionaries.com/>
<http://www.macmillandictionary.com/>
<https://www.collinsdictionary.com/>
<https://www.merriam-webster.com/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
513Д	лаборатория "Лингафонный кабинет фмкфип"- учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Учебная мебель на 20 посадочных мест; рабочее место преподавателя; интерактивная доска в комплекте; рабочее место преподавателя в комплекте (стол, ПК, гарнитура); 20 рабочих мест студента в комплекте (стол, гарнитура, цифровой пульт); специализированное коммутационное устройство «Норд Ц» в комплекте; компьютер: модель Инв. №0160604664 - 1 единица; проектор: марка SMART модель UF70 - 1 единица; интерактивная доска: марка SmartBoard модель SB480iv3 - 1 единица; монитор: марка ViewSonic модель VA1948M-LED - 1 единица; микросистема преподавателя Panasonic SA-PM07; учебно-наглядные пособия, карты
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)

Аудитория	Назначение	Оборудование
	индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Курс ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК В СФЕРЕ ДЕЛОВОГО И ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБЩЕНИЯ предназначен для студентов магистратуры АлтГУ первого года обучения. Целью курса является формирование компетенций, связанных с осуществлением коммуникации на иностранном языке в сфере академического, делового и профессионального общения в различных областях деятельности, в том числе с применением современных коммуникативных технологий.

Курс предназначен как для студентов, обучающихся по гуманитарным направлениям подготовки, так и для студентов, обучающихся по естественнонаучным направлениям подготовки, поскольку в нем предусмотрены задания, направленные на отработку универсальных коммуникативных навыков и технологий, общих для любых областей профессиональной деятельности, а также более предметные задания, направленные на отработку словарного запаса и способов ведения коммуникации в конкретных профессиональных сферах.

Поскольку студенты магистратуры могут иметь разный уровень владения английским/немецким языком, в зависимости от того, какое направление бакалавриата они закончили, в курсе предусмотрены задания как для студентов, имеющих базовые знания языка на уровне бакалавриата, так и для студентов, профессионально изучавших язык ранее. В частности, в курсе имеются задания, направленные на достижения достаточного уровня знания иностранного языка, который требуется в соответствии с государственным стандартом, а также задания повышенного уровня сложности, в том числе задания, нацеленные на отработку умений и навыков, необходимых для сдачи международных экзаменов по английскому/немецкому языку.

Курс состоит из 12 изучаемых тем, направленных на формирование навыков использования английского/немецкого языка в сфере академического, делового и профессионального общения. Чему посвящена каждая тема вы можете узнать из названия и описания темы. Темы подобраны таким образом, чтобы обеспечить сформированность у выпускников магистратуры компетенций по осуществлению научной профессиональной коммуникации (написание научных статей и докладов, подготовка публичной речи и визуальных сопровождающих материалов и т.д.), навыков делового общения (оформление письменной деловой документации, отработка устных коммуникативных технологий в деловой сфере), и работы в условиях международной коммуникации в широком контексте.

В рамках каждой темы представлен блок заданий на отработку соответствующих навыков и умений. Набор заданий может варьироваться от одной темы к другой, но в целом в рамках курса предусмотрены задания на отработку навыков чтения и понимания, говорения, слушания, письменных навыков, задания на разбор конкретной ситуации, интерактивные задания, задания на работа в команде или группе, а также материал для самостоятельного изучения. В конце каждой темы имеется проверочный тест по содержанию темы.

Для получения зачета по дисциплине после завершения курса студент должен пройти итоговое тестирование.

Итоговая оценка за курс выставляется при учете оценки, полученной студентом за Итоговое тестирование по курсу, и оценок, полученных за выполнение заданий в рамках курса.

Аудиторная работа

Аудиторная работа направлена на развитие навыков письменного и устного общения и осуществляется под руководством преподавателя. Основными задачами изучения дисциплины являются:

- накопление и практика вокабуляра;
- формирование навыков научной монологической речи;
- совершенствование навыков ведения диалога на профессиональные темы, обсуждения услышанного (прочитанного, увиденного);

- формирование навыков выступления с докладом (презентацией) на тему, связанную со специальностью (5-10 минут).
- овладение и развитие навыков работы с англоязычным текстом профессиональной тематики (поисковое и просмотровое чтение, передача краткого содержания, подробный пересказ, умение делать выводы);
- навыки письма (эссе, резюме, отчет, и т.д.)

На занятиях по английскому языку студент должен иметь:

- англо-русский словарь;
- русско-английский словарь;
- используемые учебники и пособия.

На занятиях по немецкому языку студент должен иметь:

- немецко-русский словарь;
- русско-немецкий словарь;
- используемые учебники и пособия.

Самостоятельная (внеаудиторная) работа

Самостоятельная подготовка включает в себя выполнение домашних заданий. Эффективность обучения во многом зависит от правильной организации самостоятельной работы.

Подготовка к занятиям

Основной целью организации подготовки к практическим занятиям является развитие навыков чтения, письма, говорения и аудирования. При подготовке к каждому занятию необходимо обратиться к уроку в учебнике по данной теме и дополнительным учебным пособиям, чтобы уточнить новую лексику, терминологию, грамматические структуры.

Произношение и чтение

Правильное произношение – гарантия понимания не только устной, но и письменной речи, так как чтение и письмо происходят под контролем слуха и сопровождаются проговариванием на уровне внутренней речи. Неправильное чтение слова приводит к его неправильному запоминанию и не узнаванию.

Основные сложности овладения произношением обусловлены следующими причинами:

- несовпадением звуковых систем русского и английского/немецкого языков. Следует изучить фонетическую систему английского/немецкого языка, научиться правильно и четко произносить звуки.
- отсутствие автоматизации фонетических навыков. Следует регулярно выполнять фонетические упражнения, прослушивать звукозаписи и передачи с английской/немецкой речью, смотреть фильмы и телепередачи на английском/немецком языке.
- частым несовпадением звучания и написания. Следует изучить правила чтения букв и буквосочетаний, регулярно их повторять.
- несовпадение интонационных систем английского/немецкого и русского языков.

Следует изучить правила слогаделения, членения речевого потока на ритмические группы и синтагмы, усвоить основные интонационные модели.

Лексика

Потенциальный запас лексики может быть почти удвоен за счет:

- 1) усвоения системы словообразования;
- 2) запоминания значений словообразовательных элементов (префиксов, суффиксов), что позволит выводить значения производных слов;
- 3) изучения интернациональной лексики.

Работая над переводом текста или упражнения, следует выписывать в тетрадь-словарик встречающиеся незнакомые слова в их исходной (словарной) форме: глаголы – в неопределенной форме, существительные – в форме единственного числа, прилагательные – в форме положительной степени. Найдя слово в словаре, внимательно прочитайте всю словарную статью. Помните, что словарь чаще всего дает не однозначный перевод слова с одного языка на другой, а предлагает несколько, иногда много, значений. Правильный перевод возможен только с учетом общего смысла, контекста.

Заучивать следует в первую очередь наиболее часто встречающиеся слова. Их надо сразу выделять в тетради-словарике и работать над ними: повторять, писать под диктовку, составлять с ними словосочетания и предложения, стараться в дальнейшем находить в тексте их однокоренные слова, определять их синонимы, антонимы и т.д. Нельзя забывать, что только постоянная работа над лексикой поможет выучить и активно использовать нужное количество слов.

Работа над текстом

В зависимости от цели, которую ставит перед собой читающий, и от скорости чтения выделяют:

- изучающее чтение;
- селективное (быстрое) чтение, включающее ознакомительное,
- просмотровое и поисковое.

Изучающее чтение предполагает полное и адекватное понимание всей информации текста.

Ознакомительное чтение предусматривает быстрое прочтение всего текста (скорость около 180-190 слов в минуту) с полным пониманием основной информации текста.

Просмотровое чтение позволяет выяснить, о чем идет речь в тексте. Этот вид чтения используется, когда необходимо определить, насколько важна или интересна для читающего информация, содержащаяся в тексте.

Поисковое чтение даёт возможность находить в тексте те элементы информации, о которых заранее известно, что они имеются в тексте.

Не следует выписывать незнакомые слова сразу из всего текста и переводить их изолированно. Этот способ не оправдывает себя: во-первых, о значении некоторых слов можно догадаться, переведя предыдущую часть текста. Во-вторых, придется выписывать либо все значения многозначного слова, либо первое попавшееся, которое может и не подойти для данного предложения, и тогда нужно будет снова обращаться к словарю, отыскивая другое, подходящее значение слова.

При устном переводе текста последовательность действий остается практически той же. Следует только более тщательно переводить новые слова, что поможет при сдаче текста преподавателю.

Все виды селективного (быстрого) чтения предполагают охват общего содержания текста без использования словаря. Следует постараться уловить смысл прочитанного, опираясь на знакомые слова. Контроль понимания может осуществляться разными способами: студент должен изложить своими словами на русском или английском/немецком языке содержание всего текста или его части; составить план пересказа; озаглавить абзацы или другие структурные единицы текста; ответить на вопросы или выбрать правильный ответ из нескольких предложенных вариантов и т.д.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Командообразование и лидерские навыки рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра менеджмента, организации бизнеса и инноваций
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам
в том числе:		зачеты: 1
аудиторные занятия	36	
самостоятельная работа	72	

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	20	20	20	20
Практические	16	16	16	16
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

к.э.н., доцент, Ануфриева Ирина Юрьевна; к.э.н., зав. каф., доцент, Рудакова Оксана Юрьевна

Рецензент(ы):

к.э.н., доцент, Петрова Людмила Ивановна

Рабочая программа дисциплины

Командообразование и лидерские навыки

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра менеджмента, организации бизнеса и инноваций

Протокол от 27.05.2022 г. № 9

Срок действия программы: 2022-2023 уч. г.

Заведующий кафедрой

к.э.н., доцент Рудакова Оксана Юрьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра менеджмента, организации бизнеса и инноваций

Протокол от 27.05.2022 г. № 9

Заведующий кафедрой *к.э.н., доцент Рудакова Оксана Юрьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	дать комплексные знания о командообразовании и лидерстве, сформировать умения и навыки эффективного применения полученных знаний на практике.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.01

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	теоретико-методологические правила командной работы; необходимые условия для эффективной командной работы; основы проведения самоанализа и самооценки, и саморазвития (в том числе здоровьесбережение) и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки определяет направления повышения личной эффективности в профессиональной деятельности.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	планировать командную работу, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды; организует обсуждение разных идей и мнений; прогнозирует результаты действий; вырабатывает командную стратегию для достижения поставленной цели; выстраивать индивидуальную образовательную траекторию развития; планировать свою профессионально-образовательную деятельность; критически оценивать эффективность использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач; применять разнообразные способы, приемы техники самообразования и самовоспитания.
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками деятельности по организации и руководству работой команды для достижения поставленной цели; навыками эффективного целеполагания; приемами саморегуляции, регуляции поведения в сложных, стрессовых ситуациях.

4. Структура и содержание дисциплины


Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Командообразование						
1.1.	Команда как особый тип организации: сущность, миссия. Виды команд.	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.2.	Команда как особый тип организации: сущность, миссия. Виды команд.	Практические	1	1	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
1.3.	Команда как особый тип организации: сущность, миссия. Виды команд.	Сам. работа	1	4	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.4.	Теоретико-методологические подходы к командообразованию	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.5.	Теоретико-методологические подходы к командообразованию	Практические	1	1	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.6.	Теоретико-методологические подходы к командообразованию	Сам. работа	1	4	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.7.	Структура команды. Классификация ролей в команде.	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.8.	Структура команды. Классификация ролей в команде.	Практические	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
1.9.	Структура команды. Классификация ролей в команде.	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
Раздел 2. Лидер в современном обществе.						
2.1.	Рольевые функции и характеристики лидера	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
2.2.	Рольевые функции и характеристики лидера	Практические	1	1	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
2.3.	Рольевые функции и характеристики лидера	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
2.4.	Личностный ресурс и основные компетенции в реализации лидерской позиции	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
2.5.	Личностный ресурс и основные компетенции в реализации лидерской позиции	Практические	1	1	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
2.6.	Личностный ресурс и основные компетенции в реализации лидерской позиции	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
Раздел 3. Управление командой. Эффективность работы команды						
3.1.	Управление командой в системе управления персоналом	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.2.	Управление командой в системе управления	Практические	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	персоналом					
3.3.	Управление командой в системе управления персоналом	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.4.	Формирование и развитие команды	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.5.	Формирование и развитие команды	Практические	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.6.	Формирование и развитие команды	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.7.	Организация работы команды: стратегические и операционные аспекты	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.8.	Организация работы команды: стратегические и операционные аспекты	Практические	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.9.	Организация работы команды: стратегические и операционные аспекты	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.10.	Профориентация, адаптация и развитие членов команды	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.11.	Профориентация, адаптация и развитие членов команды	Практические	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.12.	Профориентация, адаптация и развитие членов команды	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.13.	Мотивация, стимулирование и оплата индивидуального и командного труда	Лекции	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.14.	Мотивация, стимулирование и оплата индивидуального и командного труда	Практические	1	2	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.15.	Мотивация, стимулирование и оплата индивидуального и командного труда	Сам. работа	1	8	УК-3, УК-6	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
См. Приложение
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

См. Приложение
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации
См. Приложение
Приложения
Приложение 1.  ФОС Командообразование и лидерские навыки зачет МОБИ.doc

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Ридецкая О.Г.	Эффективное лидерство. Хрестоматия. Учебно-методический комплекс : Университетская библиотека online	М.: Директ-Медия, 2012	
Л1.2	Басманова, Н.И.	Тренинг командообразования : учебное пособие	Технологический университет. – Москва ; Берлин : Директ-Медиа, , 2019	https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=572170
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Камнева, Е.В.	Тренинг командообразования и групповой работы: : учебник для магистратуры	Москва : Прометей, 2019	https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=576048
Л2.2	Дейнека, А.В.; Беспалько В.А.	Управление человеческими ресурсами: учебник	Москва : Дашков и К°, 2020	https://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=573308
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
	Название		Эл. адрес	
Э1	Командообразование и лидерские навыки		https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=8520	
Э2	База данных по российским компаниям		www.fira.ru	
Э3	Федеральный образовательный портал «Экономика, социология, менеджмент»		http://www.ecsocman.edu.ru	
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Windows Microsoft Office 7-Zip AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				

1. Электронная база данных Гарант , КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>.
2. Электронная библиотечная система Алтайского государственного университета (<http://elibrary.asu.ru/>);
3. Научная электронная библиотека elibrary (<http://elibrary.ru>)

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение учебной дисциплины студентами предусматривает два вида работ:

- работа с преподавателем;
- самостоятельная работа.

Работа с преподавателем охватывает два вида учебных занятий: лекционные занятия и практические (лабораторные) занятия. Последовательность проведения данных занятий, их содержание определяются настоящей программой. Посещение данных занятий является обязательным для всех студентов.

В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала, обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.

Практическое (лабораторное) занятие требует подготовки студентов, предусматривающей изучение теоретического материала по теме занятия с использованием учебной литературы, перечень которой приведен в данной рабочей программе. Результат такой работы должен проявиться в способности свободно ответить на теоретические вопросы, обсуждаемые на практическом занятии, выступать и участвовать в коллективном обсуждении вопросов изучаемой темы, правильно выполнять практические задания.

Вторым видом работы студента, выполняемым им при изучении курса, является самостоятельная работа, которая помимо подготовки к практическим занятиям предусматривает изучение нормативных, правовых актов и рекомендованной основной и дополнительной литературы.

Цель самостоятельной работы - закрепить полученные знания на лекциях, практических (лабораторных) занятиях, углубить и расширить их, сформировать умения и навыки по решению вопросов, составляющих содержание курса.

При необходимости в процессе самостоятельной работы студент может получить индивидуальную консультацию у преподавателя.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Межкультурное взаимодействие в современном мире

рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра всеобщей истории и международных отношений
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108
в том числе:	
аудиторные занятия	36
самостоятельная работа	72

Виды контроля по семестрам
зачеты: 2

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	20	20	20	20
Практические	16	16	16	16
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

д.ист.наук, Зав.кафедрой, Чернышов Юрий Георгиевич; к.ист.наук, Доцент, Козулин Вячеслав Николаевич; к.фил.наук, Доцент, Казакова Ольга Михайловна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины

Межкультурное взаимодействие в современном мире

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармацевтика

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра всеобщей истории и международных отношений

Протокол от 26.06.2023 г. № 11

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

к.и.н., доцент Усольцев С.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра всеобщей истории и международных отношений

Протокол от 26.06.2023 г. № 11

Заведующий кафедрой *к.и.н., доцент Усольцев С.А.*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Основной целью изучения курса является формирование способностей анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия, применять коммуникативные технологии (в том числе на иностранном языке).
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.01

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1	Определяет особенности академического и профессионального делового общения, учитывает их в профессиональной деятельности
УК-4.2	Эффективно применяет вербальные и невербальные средства взаимодействия в профессиональной деятельности
УК-4.3	Применяет современные коммуникативные технологии при поиске и использовании необходимой информации для академического и профессионального общения
УК-4.4	Представляет результаты профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-5.1	Знает основные понятия истории, культурологии, закономерности и этапы развития духовной и материальной культуры народов мира, подходы к изучению культурных явлений, основные принципы межкультурного взаимодействия в зависимости от различных контекстов развития общества; многообразия культур и цивилизаций
УК-5.2	Определяет и применяет способы межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; применяет научную терминологию и основные научные категории гуманитарного знания
УК-5.3	Владеет навыками применения способов межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; навыками самостоятельного анализа и оценки социальных явлений

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	комплекс причин появления социальных обычаев и различий в поведении людей на основе объяснения социального и культурного многообразия как фактора, обогащающего личность и коллектив; национальные, этнокультурные и конфессиональные особенности и народные традиции населения; сущность, виды, принципы и особенности социальной регуляции межкультурного взаимодействия.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	анализировать и прогнозировать особенности поведения и мотивации людей различного социального и культурного происхождения в процессе межкультурного взаимодействия с ними; осуществлять комплексный анализ особенностей межкультурного взаимодействия с учетом национальных, этнокультурных, конфессиональных различий.

3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	различными моделями анализа разнообразия культур в процессе межкультурного взаимодействия; технологиями создания благоприятной среды для межкультурного взаимодействия, соблюдая этические нормы и права человека, в целях успешного выполнения профессиональных задач; речевыми стратегиями, позволяющими решать поставленные коммуникативные задачи.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Раздел 1. Теоретические аспекты межкультурного взаимодействия. Содержание основных понятий.						
1.1.	Введение. Межкультурное взаимодействие: основные подходы и ключевые понятия.	Лекции	2	2		Л1.2, Л1.3, Л1.4
1.2.	Барьеры на пути межкультурного взаимодействия.	Лекции	2	2		Л1.2, Л1.3
1.3.	Барьеры на пути межкультурного взаимодействия.	Практические	2	2		Л1.2, Л1.3
1.4.	Пути и способы развития межкультурного взаимодействия.	Лекции	2	2		Л1.4
1.5.	Пути и способы развития межкультурного взаимодействия.	Практические	2	2		Л1.4
Раздел 2. Раздел 2. Россия и Запад: проблемы взаимовосприятия народов. История и современность.						
2.1.	Проблема «чужого» в современной науке. Имагология. Проблемы взаимодействия и взаимовосприятия народов России и Запада (вводная тема).	Лекции	2	2		Л1.2, Л1.3, Л1.4
2.2.	Русь, Московия и Запад: формирование тенденций взаимовосприятия (X—XVII вв.).	Лекции	2	2		Л1.4
2.3.	Формирование образа Московского государства в европейской литературной традиции.	Практические	2	2		Л1.4
2.4.	Россия и Запад в XVIII — начале XXI в.: сближение—противостояние—сближение...	Лекции	2	2		Л1.4
2.5.	Тенденции и стереотипы восприятия России и	Практические	2	2		Л1.4

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	русских в европейской литературной традиции и общественном мнении XVIII — начала XXI в.					
Раздел 3. Раздел 3. Лингвистические и культурные аспекты коммуникации в современном мире.						
3.1.	Язык и культура. Языковая картина мира.	Лекции	2	2		Л1.1
3.2.	Язык и культура. Языковая картина мира.	Практические	2	2		Л1.1
3.3.	Коммуникация и основы семиотики.	Лекции	2	2		Л1.1
3.4.	Коммуникация и основы семиотики.	Практические	2	2		Л1.1
3.5.	Отношение к миру в разных культурах через призму языка.	Лекции	2	2		Л1.1
3.6.	Отношение к миру в разных культурах через призму языка.	Практические	2	2		Л1.1
3.7.	Отношение ко времени и пространству в языке и культуре.	Лекции	2	2		Л1.1
3.8.	Отношение ко времени и пространству в языке и культуре.	Практические	2	2		Л1.1
3.9.	Подготовка к практическим занятиям и к зачету	Сам. работа	2	72		Л1.1, Л1.2, Л1.3, Л1.4

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ» - https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=8043</p> <p>ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> <p>ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА</p> <p>1. Безэквивалентной лексикой называют слова, которые являются...</p> <p>А. оценочными Б. не имеющими устойчивых соответствий в других языках В. экспрессивные</p> <p>ОТВЕТ: Б</p> <p>2. К поведенческим (социальным) нормам не относятся:</p> <p>А. артефакты Б. законы В. обычаи</p>

ОТВЕТ: А

3. Как называется использование времени в невербальном коммуникационном процессе?

- А. хронемика
- Б. кинесика
- В. проксемика

ОТВЕТ: А

4. Мимика представляет собой все изменения _____ человека, которые можно наблюдать в процессе общения.

- А. поз
- Б. выражения лица
- В. движения глаз

ОТВЕТ: Б

5. То, какое значение в данной культуре имеют социальные роли, предписывающие определенное поведение представителям мужского и женского пола, показывает измерение культуры...

- А. избегание неопределенности
- Б. коллективизм — индивидуализм
- В. маскулинность — феминность

ОТВЕТ: В

6. Каким видом коммуникации считается словесное взаимодействие сторон?

- А. активным
- Б. динамичным
- В. вербальным

ОТВЕТ: В

7. Культуры, в которых прикосновение к коммуникативному партнеру очень распространено, называют:

- А. контактными
- Б. контекстными
- В. монокронными

ОТВЕТ: А

8. Общества, в которых интересы группы превалируют над интересами индивида, называют:

- А. индивидуалистскими
- Б. коллективистскими
- В. маскулинными

ОТВЕТ: Б

9. Когда теория межкультурной коммуникации выделилась в отдельную дисциплину?

- А. в конце XX в.
- Б. в середине XX в.
- В. в начале XX в.

ОТВЕТ: Б

10. Выделите ключевую причину изучения принципов и стратегий межкультурной коммуникации в настоящее время.

- А. расширение представлений о коммуникации за счет акцентирования невербального аспекта в передаче информации;
- Б. стремление к сохранению уникальных культурных ценностей и норм в условиях интенсификация глобализационных процессов
- В. углубление представлений о междисциплинарных связях лингвистики и ее прикладном значении

ОТВЕТ: Б

11. Осознание человеком своей принадлежности к какой-нибудь социокультурной группе, позволяющее ему определить свое место в социокультурном пространстве и свободно ориентироваться в окружающем мире, называется...

- А. идентичность
- Б. индивидуализм
- В. коллективизм

ОТВЕТ: А

12. Данным термином обозначается состояние физического и эмоционального дискомфорта, возникающего в процессе приспособления личности к новому культурному окружению.

- А. культурный релятивизм
- Б. культурная компетенция
- В. культурный шок

ОТВЕТ: В

13. Упрощенная ментальная репрезентация определенной категории людей, преувеличивающая моменты сходства между ними и игнорирующая различия, называется...

- А. стереотип

Б. категоризация

В. предрассудок

ОТВЕТ: А

14. Основателем теории межкультурной коммуникации (МКК) считается:

А. С.Г. Тер-Минасова

Б. А.П. Садохин

В. Э. Холл

ОТВЕТ: В

15. Определите среди приведенных примеров этнический стереотип.

А. французы галантные

Б. зима холодная

В. Франция – европейская страна

ОТВЕТ: А

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ: Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

«зачтено» – верно выполнено более 60% заданий.

«не зачтено» – верно выполнено 60% и менее 60% заданий.

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Что такое языковая картина мира?

Ответ: Это исторически сложившаяся в обыденном сознании данного языкового коллектива и отражённая в языке совокупность представлений о мире, определённый способ восприятия и устройства мира, концептуализации действительности.

2. Дайте определение термину «семиотика».

Ответ: Семиотика (также ее называют семиологией) – это междисциплинарная область исследований, изучающая знаки и знаковые системы, которые хранят и передают информацию. Помимо исследования знаковых систем, семиотика также принимает участие в их разработке (к примеру, в создании систем автоматизированного перевода и программировании), изучает ряд культурных явлений (ритуалы и мифы), слуховое и зрительное восприятие человека. Особое внимание эта наука уделяет знаковой природе текста, стремясь объяснить его в качестве языкового феномена. Семиотика это – общая теория, исследующая свойства знаков и знаковых систем. Согласно Ю.М. Лотману, под семиотикой следует понимать науку о коммуникативных системах и знаках, используемых в процессе общения.

3. Каковы основные свойства языкового знака?

Ответ: Двусторонность (наличие материальной формы и содержания) - языковой знак материален и идеален одновременно; он представляет собой единство звуковой оболочки (акустического образа) — означающего (формы) и обозначаемого понятия — означаемого (содержания). Означающее материально, означаемое идеально.

Противопоставленность другим знакам в языковой системе, условность (мотивированность).

4. Что такое наивная «анатомия» в языковой картине мира?

Ответ: Под «наивной анатомией» могут пониматься существительные, обозначающие человеческие способности (ум, память, сила, зрение), а также такие слова как: «воля», «душа», «дух» и т.д. Такая «анатомия» может варьироваться в разных языках, выдвигая на первое место по значимости разные «органы». Например, в русском языке ключевым «органом» является душа.

5. Чем отличаются подходы русской культуры и англосаксонской культуры к познанию?

Ответ: Англосаксонская культура ценит последовательность, точность, логические формулировки, отсутствие противоречий, отсутствие «эмоций», холодные рассуждения. А русская культура, напротив, с подозрением относится к сухой рациональности, пронизана эмоциональностью и даже «моральной страстностью».

6. Дайте определение термину «хронотоп».

Ответ: Под «хронотопом» понимается существенная взаимосвязь временных и пространственных отношений. Таким образом, пространство и время формируют основу картины мира.

7. Как понимается время в американской культуре?

Ответ: Время понимается как материальный ресурс, который позволяет создавать новые блага, Отсюда известная фраза: «Time is money».

8. Как определяется время суток в американской культуре?

Ответ: В этом есть свои особенности: у американцев AM, то есть ante meridiem — промежуток from midnight until noon — после полуночи до полудня, а время from noon until midnight, то есть с полудня до полуночи, составляющее вторую половину суток, обозначается аббревиатурой PM (post meridiem). Время делится на in the morning, — грубо говоря, с девяти до полудня; lunchtime — от полудня до двух; и in the afternoon — с двух до пяти. Начало отсчета суток у американцев начинается с полуночи.

9. Дайте определение термина «культура».

Ответ: Культура определяется как совокупность духовных и материальных ценностей, созданных группой людей. Кроме того, культура – это и образ мыслей, и поведение, и язык, и традиции. и материальные объекты, и методы, с помощью которых они создаются?

10. Когда появился термин «межкультурная коммуникация»?

Ответ: Понятие межкультурной коммуникации было введено в 1950-х американским культурным антропологом Эдвардом Холлом. Изучение межкультурной коммуникации было связано (и связано по сей день) с практическими интересами бизнесменов, политиков, дипломатов.

11. Дайте определение термина «языковой знак».

Ответ: Языковой знак – это двусторонняя единица языка, представляющая собой заменитель предмета в целях общения и позволяющая говорящему вызвать в сознании собеседника образ предмета или понятия. Это единица языка, служащая для обозначения предметов или явлений действительности и их отношений. Языковой знак обозначает отношения между элементами языка в составе сложных языков.

12. Дайте определение термину «культурный релятивизм».

Ответ: Культурный релятивизм — направление в антропологии, отрицающее этноцентризм и признающее все культуры равными. Каждая культура является уникальной системой ценностей. Начало этому направлению заложил ещё Франц Боас, впоследствии разработку продолжили его ученики.

13. Что понимается под процессом «ассимиляции»?

Ответ: Под ассимиляцией понимается процесс, в результате которого отличительные черты одного этноса заменяются чертами другого общества. При этом может быть утрачен язык, культура, и даже национальное самосознание. Ассимиляция может носить как естественный, так и насильственный характер.

14. Что такое сепарация (этническая)?

Ответ: Этническая сепарация – отделение определенной части народа от основной, которое приводит к образованию самостоятельного этноса. Причинами этнической сепарации может быть и переселение части исходного этноса, и государственно-политическое отделение части народа, и отделение группы этноса по религиозным аспектам и т.д.

15. Дайте определение термину «этноцентризм».

Ответ: Этноцентризм – мировоззрение, рассматривающее собственную культуру как образец, по которому выносятся суждения о людях других культур. Этноцентризм предполагает предпочтение своей этнической группы, проявляющееся в восприятии и оценке жизненных явлений сквозь призму традиций, ценностей.

16. Что такое стереотип (этнический/национальный)?

Ответ: Стереотип – исторически сложившиеся внешние или собственные представления о складе ума, менталитете и стандартном поведении представителей того или иного этноса. Стереотипы отличаются упрощенностью, односторонностью, а нередко и искаженностью.

17. Что такое идентичность (этническая)?

Ответ: Идентичность – осознание человеком своей принадлежности к какой-нибудь социокультурной группе, позволяющее ему определить свое место в социокультурном пространстве и свободно ориентироваться в окружающем мире. Идентичность формируется в процессе социализации личности, с ростом самосознания человека.

18. Какие виды идентичностей бывают?

Ответ: Этническая, территориальная, конфессиональная, региональная, социальная, гражданская и другие виды. Кроме того, идентичность можно поделить на естественную, не требующую организованного участия по её воспроизводству, и искусственную, постоянно нуждающуюся в организованном поддержании.

19. Дайте определение термину «ксенофобия».

Ответ: Ксенофобия – нетерпимость к чужому, незнакомому, иностранному, восприятие чужого как опасного. Ксенофобия может рассматриваться и как механизм поддержания идентичности.

20. Под термином «мягкая сила» подразумевается....

Ответ: Мягкая сила – форма политической власти, способность добиваться желаемых результатов на основе добровольного участия, симпатии и привлекательности. Термин был введен во второй половине 1980-х годов, автором является Джозеф Най – американский политолог.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

«Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.

«Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.

«Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.

«Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ УК-5

Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Выберите верное название научного подхода к изучению этничности, в котором нация или этническая общность представлены как социальные конструкты.

- А. примордиализм
- Б. ситуационизм (инструментализм)
- В. конструктивизм

ОТВЕТ: В

2. Как называется стратегия аккультурации, которая предполагает идентификацию как со старой, так и с новой культурой?

- А. маргинализация
- Б. ассимиляция
- В. интеграция

ОТВЕТ: В

3. Отрицание чужой культуры при сохранении идентификации со своей культурой называется...

- А. сегрегация
- Б. аккультурация
- В. сепарация

ОТВЕТ: В

4. Свойство сознания человека воспринимать и оценивать окружающий мир с точки зрения превосходства традиций и ценностей собственной этнической группы над другими, определяется как...

- А. патриотизм
- Б. этноцентризм
- В. эмпатия

ОТВЕТ: Б

5. К «природным» символам можно отнести...

- А. герб, гимн, флаг
- Б. леса, горы, озера
- В. известных политических лидеров

ОТВЕТ: Б

6. Образ своей социальной группы (собственного этноса)

- А. экстраобраз
- Б. интрообраз

ОТВЕТ: Б

7. Отрицание культуры и цивилизации, убеждение в том, что любое усовершенствование человеческой жизни и «отдаление от природы» вредно:

- А. мягкий примитивизм
- Б. культурный примитивизм

ОТВЕТ: Б

8. Какого термина в современной этнологии не существует?

А. стереотип отражения

Б. стереотип восприятия

В. стереотип поведения

ОТВЕТ: А

9. Какие этнические представления, согласно концепции французской исследовательницы С. Марандон, являются первичными?

А. этнические образы

Б. этнические предубеждения

В. этнические стереотипы

Г. этнические (национальные) идеи (мнения)

ОТВЕТ: Б

10. Группа идей, связанных с романтизацией простого (первобытного) образа жизни и отрицательным отношением к прогрессу и цивилизации:

А. примитивизм

Б. коммунизм

ОТВЕТ: А

11. Какие идеи способствовали идеализации «варваров» в античности?

А. идеи примитивизма

Б. идеи ромоцентризма

В. идеи христианства

ОТВЕТ: А

12. Идеализация прошлых времен, убеждение в том, что раньше «и трава была зеленее, и деревья выше», в концепции американских ученых А.О. Лавджоя и Дж. Боаса называется:

А. культурный примитивизм

Б. хронологический примитивизм

ОТВЕТ: Б

13. При каком русском князе появилась концепция «Москва— третий Рим»?

А. Иване III

Б. Василии III

В. Иване IV

ОТВЕТ: А

14. Какой европейский автор написал первое подробное сочинение о Московском государстве, которое считается первоисточником всех стереотипов о России?

А. Сигизмунд фон Герберштейн

Б. Адам Олеарий

В. Джайлс Флетчер

ОТВЕТ: А

15. Какой французский писатель, посетивший Россию в XIX в., описал ее в таком неприглядном свете, что с тех пор считается едва ли не самым главным «клеветником России»?

А. Астольф де Кюстин

Б. Теофиль Готье

В. Александр Дюма

ОТВЕТ: А

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ: Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

«зачтено» – верно выполнено более 60% заданий.

«не зачтено» – верно выполнено 60% и менее 60% заданий.

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Что относится к государственным символам?

Ответ: К государственным символам относятся – герб, гимн и флаг. Данные символы устанавливаются специальными законами, традициями, обычаями, как правило – это исторически сложившиеся символы, которые отражают суверенитет государства.

2. Кем был впервые введен в научный оборот термин «мягкая сила»?

Ответ: Термин был введен Джозефом Наем. Под «мягкой силой» понималась форма политической власти, способность добиваться желаемых результатов на основе добровольного участия, симпатии и привлекательности.

3. Что можно отнести к инструментам «жесткой силы»?

Ответ: К таким инструментам можно отнести принуждение, силу, использование оружия, войск и т.д. Кроме того, «экономическая сила», а именно: экономические санкции, взятки также являются инструментами «жесткой силы».

4. Что такое «информационная война»?

Ответ: Информационная война – противоборство сторон посредством распространения специально подготовленной информации и противодействия аналогичному внешнему воздействию на себя. Информационная война – это война без правил, война без видимых разрушений и порой даже без четко определенного противника.

5. Какие бывают этнические стереотипы?

Ответ: Этнические стереотипы можно разделить на положительные (позитивные), отрицательные (негативные) и нейтральные. Кроме того, среди разновидностей этнических стереотипов выделяют: автостереотипы, гетеростереотипы и т.д.

6. Какие бывают символы, непосредственно оказывающие влияние на имидж государства?

Ответ: Символы бывают государственные, природные, исторические, религиозные, культурные и т.д. Кроме того, символами могут выступать и официальный язык государства, и денежная единица, и даже какие-либо институты общества.

7. Какие основные формы межкультурной коммуникации выделяют?

Ответ: Выделяют четыре основные формы межкультурной коммуникации — прямую и косвенную, опосредованную и непосредственную. При этом, в межкультурной коммуникации стоит учитывать внутренний и внешний контекст коммуникации.

8. Что можно отнести к инструментам информационной войны?

Ответ: К инструментам информационной войны можно отнести психологические операции, дезинформацию, прямые информационные атаки, искажение информации и т.д. В информационной войне не задействуются психоактивные вещества, прямой шантаж и запугивание (это характерно для терроризма), подкуп, физическое воздействие и т.д.

9. Кто ввел в научный оборот термин «имидж»?

Ответ: В научный оборот термин «имидж» ввёл американский экономист К. Боулдинг. В 60-е годы XX в. он рассматривал имидж с позиции практической значимости, поскольку привязывал этот феномен к экономической сфере.

10. Что из перечисленного относится к негативному этническому стереотипу: «русские – ленивые», «немцы – пунктуальные», «англичане любят пить чай», «в России всегда холодно»?

Ответ: «Русские – ленивые» – является негативным этническим стереотипом. Считается, что данный стереотип был создан иностранцами, посещавшими Россию в XVI–XVII вв.

11. Дайте определение термину «ассимиляция».

Ответ: Тип этнических процессов, представляющий собой взаимодействие двух этносов, в результате которого один из них поглощается другим и утрачивает этническую идентичность.

12. Что такое «бренд»?

Ответ: Торговая марка, имеющая определенные характерные ценные свойства и атрибуты. Обычно бренд тесно связан с репутацией компании, продукта или услуги в глазах клиентов, партнеров, общественности.

13. Что изучает «имиджелогия»?

Ответ: «Имиджелогия» — научно-практическое, прикладное направление, специализирующееся на изучении формирования имиджа (публичных деятелей, фирм, городов, регионов, стран). Представители данного направления (профессии) называются имиджмейкерами.

14. Что входит в понятие «ксенофобия»?

Ответ: Страх, неприязнь и/или ненависть к кому-либо или чему-либо чужому, незнакомому, непривычному; восприятие чужого в негативном ключе, как непонятного, непостижимого и поэтому опасного и враждебного.

15. Как вы понимаете слово менталитет?

Ответ: Относительно целостная совокупность мыслей, верований, создающих коллективную картину мира и скрепляющих единство культурной традиции и какой-либо общности.

16. Как вы понимаете концепцию «Москва — Третий Рим».

Ответ: Теологическая, историософская и политическая концепция, утверждающая, что Москва является преемницей Римской империи и Византии. С этим связаны идеи об особой имперской миссии государства.

17. Что является национализмом?

Ответ: Идеология и направление политики, основополагающим принципом которых является тезис о ценности нации как высшей формы общественного единства, ее первичности в государствообразующем процессе.

18. Что в отечественной научной традиции обычно понимается под словом «нация»?

Ответ: Исторический тип этноса, представляющий собой социально-экономическую целостность, которая складывается и воспроизводится на основе общности территории, экономических связей, языка, некоторых особенностей культуры, психологического склада и этнического (национального) самосознания.

19. Какое явление называется пропагандой?

Ответ: Целенаправленное распространение взглядов, фактов, аргументов и других сведений, в том числе слухов или заведомо ложных сведений, для формирования общественного мнения или иных преследуемых целей.

20. Дайте определение этноса.

Ответ: Исторически сложившаяся на определенной территории устойчивая совокупность людей, обладающих общими, относительно стабильными особенностями культуры (в том числе языка), а также сознанием своего единства и отличия от всех других подобных образований (самосознанием), зафиксированным в самоназвании (этнониме).

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

«Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.

«Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.

«Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.

«Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Не предусмотрены

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в виде зачета может приниматься как в устной форме (которая предполагает ответы студентов на теоретические вопросы), так и выставляться по результатам выполнения студентами установленных программой видов работ, включая итоговый тест. Доступ к итоговому тесту открывается после просмотра всех лекций и выполнения всех практических заданий. Зачет получают те студенты, которые набрали при выполнении итогового теста 20 и более баллов. Для разных обучающихся учебной группы могут быть определены разные формы сдачи зачета в зависимости от качества их работы в семестре изучения дисциплины. Вопросы к зачету, задания, которые должны выполнить студенты в семестре, (и форму его проведения) студенты получают на первом занятии по дисциплине в данном семестре.

Присутствие посторонних лиц в ходе проведения аттестационных испытаний без разрешения ректора или проректора не допускается (за исключением работников университета, выполняющих контролирующую функцию в соответствии со своими должностными обязанностями). В случае отсутствия ведущего преподавателя аттестационные испытания проводятся заведующим кафедрой.

Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, имеющие нарушения опорно-двигательного аппарата, допускаются на устные аттестационные испытания в сопровождении ассистентов-сопровождающих.

Во время аттестационных испытаний обучающиеся могут пользоваться программой учебной дисциплины. Оценка результатов аттестационного испытания объявляется обучающимся в день его проведения.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ЗАЧЕТА

1. Содержание и соотношение понятий «межкультурное взаимодействие» и «межкультурная

коммуникация».

2. Примордиалистский и конструктивистский подходы к проблеме этничности и этнокультурная идентичность.
3. Ассимиляция, сепарация, маргинализация, интеграция как стратегии аккультурации.
4. Влияние стереотипов и предрассудков на процесс межкультурного общения.
5. Информационные войны и «мягкая сила», их влияние на межкультурное взаимодействие в современном мире.
6. Роль имиджей и символов (этноса, страны, государства) в межкультурном взаимодействии.
7. Имагология как научное направление: история возникновения, современный этап развития, представители направления в России и за рубежом.
8. Формирование стереотипов восприятия «Московии» и ее жителей в европейской литературной традиции XV—XVII вв. Основные сочинения европейской «Россики» этого периода.
9. Особенности восприятия России и русских во французской литературной традиции и общественном мнении XIX—XX вв.
10. «Русофильство» и «русофобия» в немецкой литературной традиции и общественной мысли XVIII—XIX вв.
11. Эволюция образа Запада в отечественной литературной традиции и общественном мнении XVIII — начала XXI в.
12. Особенности восприятия Советской России и СССР на Западе в XX веке: различные тенденции и эволюция восприятия.
13. В чем заключается теория лингвистической относительности Э. Сепира и Б. Уорфа?
14. Языковая картина мира. Примеры сравнения русскоязычных концептов с англоязычными (или концептами других языков).
15. Перечислите основные свойства знака, приведите пример известной вам знаковой системы.
16. Отличия языка как естественной знаковой системы от искусственных знаковых систем.
17. Отличия в отношении русских и американцев к судьбе, к возможности влиять на судьбу и управлять своей жизнью. Проявления этого в языке.
18. Черты национального характера, проявляющиеся в подходе к наименованию родной страны (на примерах американцев и русских).
19. Различия в понимании того, что такое «некультурное поведение» (на примерах американцев и русских).
20. Различия в отношении к слову «неудачник» в американской и русской культурах.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

«Зачтено»: Выполнение всех видов работ и заданий текущего контроля.

Итоговый тест: за правильный ответ – 1 балл, за неправильный или неуказанный ответ – 0 баллов. Студент правильно ответил от 50% до 90% вопросов теста.

«Не зачтено»: Студентом дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, неумением давать аргументированные ответы. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено. Студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	О.Е. Данчевская, А.В. Малёв	English for Cross-Cultural and Professional Communication=Английский язык для межкультурного и профессионального общения: Учебное пособие	Москва: Флинта, 2017	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=93369
Л1.2	под ред. Ю. Г. Чернышова	Дневник Алтайской школы политических исследований. №23. Современная Россия и мир: альтернативы развития	Барнаул : Изд-во Алтайского ун-та, 2007	http://elibrary.asu.ru/handle/asu/287

		(международный имидж России в XXI веке): материалы международной научно-практической конференции		
ЛП.3	под ред. Ю.Г. Чернышова	Современная Россия и мир: альтернативы развития (роль политических лидеров в формировании имиджа страны и региона: материалы международной научно-практической конференции	Барнаул: Изд-во Алт.ун-та, 2009	http://elibrary.asu.ru/handle/asu/286
ЛП.4	под ред. Ю.Г. Чернышова	Современная Россия и мир: альтернативы развития (Россия и Западная Европа: влияние образов стран на двусторонние отношения): материалы международной научно-практической конференции	Барнаул: Изд-во Алт. ун-та, 2010	http://elibrary.asu.ru/handle/asu/285
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
	Название		Эл. адрес	
Э1	Межкультурное взаимодействие в современном мире		https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=8043	
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Office 7-Zip AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Электронная база данных "Scopus" (http://www.scopus.com); Электронная библиотечная система Алтайского государственного университета (http://elibrary.asu.ru); Научная электронная библиотека elibrary (http://elibrary.ru).				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ
301М	лаборатория «Лингафонный кабинет» - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Интерактивная доска в комплекте SmartBoard B480iv3 – 1 шт.; рабочее место преподавателя в комплекте: стол, ПК: ViewSonic, гарнитура: Dialog, колонки, магнитофон Erisson; рабочее место студента на 12 посадочных мест в комплекте: столы, гарнитуры: Dialog – 12 единиц, цифровые пульты: НОРГ – 12 шт.; учебные издания и журналы на иностранных языках
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций,	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)

Аудитория	Назначение	Оборудование
	текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение курса следует начать с ознакомления с рабочей программой дисциплины, чтобы выяснить ее общий объем в часах, соотношение лекций, практических занятий и самостоятельной работы, а также понять логику и систему распределения материала между тематическими разделами курса. При этом следует учесть рекомендации и пояснения преподавателя по структуре курса и соотношению аудиторной и самостоятельной работы студента на начальном этапе изучения дисциплины (как правило, на первом занятии).

Для успешного освоения материала дисциплины необходимо обратить особое внимание на ее профессиональный словарь - перечень основных категорий, понятий и терминов (гlossарий), которые используют специалисты в указанной области. Поощряется самостоятельный поиск определений через доступные и популярные источники и электронные ресурсы (Википедия и др.), что само по себе является эффективным способом расширения профессиональной эрудиции. Следует иметь в виду, что точные научные определения содержатся в учебной (учебниках и учебных пособиях) и научной (монографиях) литературе, рекомендованной в программе дисциплины. Она представляет минимальный требуемый перечень опубликованных источников информации, который студент должен освоить в процессе изучения дисциплины.

Поскольку лекционный раздел курса носит, как правило, авторский (оригинальный) характер, то для активного усвоения лекционного материала и понимания позиции преподавателя рекомендуется записывать по ходу лекции ее наиболее важные положения и тезисы, как правило, сформулированные в соответствии с планом лекции. Эти записи будут полезны при подготовке к практическим занятиям, коллоквиумам и промежуточной аттестации (тесту и зачету).

В ходе подготовки к практическим занятиям необходимо обратить внимание на их тематический план и формы проведения: (а) традиционные развернутые ответы на вопросы плана, (б) коллоквиумы и др. Исходя из этого, нужно заранее спланировать свое участие – индивидуальное, в составе малой группы и т.п. При этом следует учитывать специфику каждой из этих форм проведения занятий и внимательно отнестись к пояснениям преподавателя по их поводу.

Основная информация по теме содержится в списке литературы, который обязательно приводится в плане практического (семинарского) занятия и может содержать значительно больше наименований по сравнению с перечнем учебников и пособий ко всему курсу в целом. В процессе освоения фактического материала необходимо критически оценивать его источники, а для этого учиться сравнивать их и на основе критического анализа формировать собственную позицию. Руководствуясь общими рекомендациями преподавателя по работе с научной литературой и источниками, уместно обратиться к нему за индивидуальной консультацией по поводу дополнительных источников информации и формы ее подачи, особенно в случае подготовки презентации по теме. Любое выступление на занятии – развернутый ответ, сообщение, презентация – должны отвечать следующим универсальным требованиям к форме и содержанию:

- релевантность (точное соответствие теме);
- фокусирование на наиболее важных моментах;
- понимание аудитории;
- драйв/энтузиазм докладчика - умение держать внимание аудитории;
- доступность, ясность излагаемого материала;
- живое изложение, умение заинтересовать;
- убедительность выступления;
- культура речи, четкость дикции, темп изложения;
- логическая завершенность выступления;
- соблюдение регламента выступления;
- текст презентации легко читается, фон сочетается с текстом и графическими файлами;
- логическая последовательность информации на слайдах;
- общее впечатление от просмотра презентации;
- знание источников и основной литературы по теме;
- уровень владения проблемой (правильность ответа);
- уровень аргументации при ответе на вопросы (логичность);

полнота ответа;

владение профессиональным языком.

Значительный объем самостоятельной работы студента приходится на подготовку к промежуточной аттестации – итоговому тесту и зачету, программа которого представлена в специальном перечне теоретических и практических вопросов. Исходя из этого списка, следует самостоятельно определить степень освоения материала по каждой теме, повторить либо самостоятельно изучить, используя рекомендованную литературу и записи лекций, темы, которые были недостаточно освоены в течение семестра.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Методология прикладного исследования рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		зачеты:	1
аудиторные занятия	36		
самостоятельная работа	72		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	20	20	20	20
Практические	16	16	16	16
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Методология прикладного исследования

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармацевтика
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Срок действия программы: 2022-2023 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Освоить теоретические и методические вопросы организации исследовательской работы, классификацию исследований, методологический аппарат, подходы и принципы исследования, теоретические и экспериментальные методы исследования, навыки анализа, оформления и продвижения результатов научных исследований. Получить системное понимание в научно-исследовательской деятельности и получать научные результаты, удовлетворяющие современным требованиям к содержанию магистерской диссертации
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.01

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
УК-1.1	Знает методы и основные принципы критического анализа и оценки проблемных ситуаций на основе системного подхода
УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи внутри; осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации; определяет стратегию достижения поставленной цели
УК-1.3	Применяет навыки критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода и определяет стратегию действий для достижения поставленной цели
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1	Знает требования, предъявляемые к проектной работе; методы представления и описания результатов проектной деятельности; критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта
УК-2.2	Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения; организывает и координирует работу участников проекта; представляет результаты проекта в различных формах
УК-2.3	Владеет навыками осуществления деятельности по управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	основы анализа, планирования, разработки и реализации комплексного процесса научного и прикладного исследования
3.2.	Уметь:
3.2.1.	вносить оригинальный вклад в развитие научных и прикладных знаний с опорой на современные подходы в промышленной фармации, презентовать результаты исследований в виде публикаций в специализированных журналах, продвигать научные достижения в химическое, фармацевтическое и др. производства
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	способностью демонстрировать системное понимание в научно-исследовательской деятельности и получать научные и прикладные результаты, удовлетворяющие современным требованиям к содержанию магистерских диссертаций

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Сущность исследования как научного познания						
1.1.	Характеристики методологии исследования	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
1.2.	Логика как наука об интеллектуальной познавательной деятельности	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
1.3.	Философия науки	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
1.4.	Философия науки. Научные школы	Практические	1	4	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
1.5.		Сам. работа	1	12	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
Раздел 2. Научные знания в методологии исследований						
2.1.	Научные знания как система знаний о законах природы, общества, мышления	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
2.2.	Методы научного исследования	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
2.3.	Системный подход в методологии исследований	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
2.4.	Методы научного и прикладного следования	Практические	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
2.5.	Системный подход в методологии исследований	Практические	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
2.6.		Сам. работа	1	12	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
Раздел 3. Порядок проведения исследований						
3.1.	Структура исследования. Основные этапы исследования. Формы исследований	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
3.2.	Порядок проведения исследований	Практические	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
3.3.		Сам. работа	1	12	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1,	Л1.1, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
					УК-1.2, УК-1.3	
Раздел 4. Единая статистическая методология исследований массовых явлений в обществе и природе						
4.1.	Статистическое наблюдение как этап статистического исследования. Программно-методологические и организационные вопросы статистического наблюдения	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
4.2.	Закон больших чисел	Практические	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
4.3.		Сам. работа	1	12	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
Раздел 5. Статистическая теория выборки. Статистическая проверка гипотез						
5.1.	Основные понятия и определения выборочного метода. Статистическое оценивание. Статистическая проверка гипотез	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
5.2.	Статистическая теория выборки. Статистическая проверка гипотез	Практические	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
5.3.		Сам. работа	1	12	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
Раздел 6. Планирование эксперимента						
6.1.	Основы математического планирования эксперимента	Лекции	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
6.2.	Классификация экспериментальных исследований	Практические	1	2	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2
6.3.		Сам. работа	1	12	УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3	Л1.1, Л1.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценка сформированности компетенции УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ПРИМЕРЫ заданий

1. Верно ли приведено определение гипотезы «Гипотеза является формой осмысления фактического материала, формой перехода от фактов к законам. Под гипотезой понимают какое-либо предположение, догадку, предсказание, имеющее определенное основание. Гипотеза пытается дать объяснение фактов, в силу чего ее содержание значительно богаче тех данных, на которые она опирается.»:

а) да б) нет

2. Верно ли утверждение:

Научная гипотеза – это обоснованное предположение о существенной, закономерной связи явлений.

Основаны эти предположения или на аналогии, или на индуктивном обобщении.

а) да б) нет

3. В чем состоит различие между теорией и научной гипотезой:

а) в степени обоснованности и развитости

б) в составе входящих в них утверждений

4. Гипотезы классифицируют по различным основаниям и выделяют:

а) описательные - прямое обобщение опытных данных

объяснительные - предположение о внутренних причинах, механизме действия тех или иных явлениях

б) частные - характеризуют отдельные явления

в) фундаментальные - охватывают большой круг явлений, имеют универсальный характер, и выводы их приложены к большинству объектов данной науки

г) рабочие - гипотеза выдвигается как первоначальное предположение для систематизации научных фактов, организации и направления научного исследования

д) теоретические гипотезы - достаточно полно обоснованные, развитые гипотезы, использующие идеальные объекты.

5. Верно ли рассуждение о системном подходе:

Процесс дифференциации и интеграции в современной науке дополняется системным подходом, при котором предметы и явления окружающего нас мира рассматриваются как части и элементы единого целого, взаимодействующие друг с другом и приводящие к появлению новых свойств системы, отсутствующих у отдельных ее элементов. Системный подход, возникший сравнительно недавно (50-е гг. XX в.), распространился не только на естественные, но и на социально-гуманитарные науки. Главное достоинство системного принципа заключается в том, что мир в нем предстает как многообразие систем разнообразного конкретного содержания, объединенных в рамки единого целого.

а) да б) нет

6. На какие подходы и методы исследовательской деятельности опирается современная наука:

а) интегративный, б) междисциплинарный, в) комплексный г) системный, д) эволюционный

Ответ: а, б, в, г, д.

7. Научные исследования по характеру связей с производством и степени важности для народного хозяйства, целевому назначению, источникам финансирования и длительности выполнения классифицируются как:

а) фундаментальные

б) прикладные.

8. Исследования, которые ведутся на границе известного и неизвестного, обладают наибольшей степенью неопределенности:

а) прикладные б) фундаментальные

9. Выберите утверждение верное для фундаментальных исследований:

а) научные исследования направлены на открытие и изучение новых явлений и законов природы, создание новых принципов и методов исследования с целью расширения научного знания общества и установления их практической пригодности.

б) научные исследования направлены на поиск способов использования законов природы, создание новых и совершенствование существующих средств и способов человеческой деятельности.

Оценка сформированности компетенции-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

10. Прикладные исследования делятся на:

а) поисковые, б) научно-исследовательские в) опытно-конструкторские.

11. В результате научно-исследовательских работ:

а) создаются новые технологии, опытные установки, приборы, образцы техники

б) устанавливаются факторы, влияющие на объект, отыскиваются пути создания новой техники и технологий

в) осуществляется подбор конструктивных характеристик, составляющих логическую основу создаваемой машины, прибора, конструкции.

12. В результате поисковых работ:

- а) создаются новые технологии, опытные установки, приборы, образцы техники
- б) устанавливаются факторы, влияющие на объект, отыскиваются пути создания новой техники и технологий
- в) осуществляется подбор конструктивных характеристик, составляющих логическую основу создаваемой машины, прибора, конструкции.

13. В результате опытно-конструкторских работ:

- а) создаются новые технологии, опытные установки, приборы, образцы техники
- б) устанавливаются факторы, влияющие на объект, отыскиваются пути создания новой техники и технологий
- в) осуществляется подбор конструктивных характеристик, составляющих логическую основу создаваемой машины, прибора, конструкции.

14. В зависимости от чего происходит разделение научных работ:

- на госбюджетные, финансируемые из средств государственного бюджета;
- на хоздоговорные, финансируемые организациями заказчиками на основе хозяйственных договоров;
- на нефинансируемые, выполняемые по договорам о сотрудничестве и по личной инициативе.

а) источников финансирования б) ведомственной принадлежности

15. Процесс выполнения научно-исследовательской работы включает в себя этапы:

1. Формулирование темы.
2. Формулирование цели и задач исследований.
3. Теоретические исследования.
4. Экспериментальные исследования.
5. Анализ и оформление научных исследований.
6. Внедрение результатов исследования в производство, определение экономического эффекта

Ответ: 1-6

16. Содержание работ которое соответствует этапу формулирования темы:

а) На этом этапе предполагается общее знакомство с научной темой или проблемой, по которой предстоит выполнить работу, и предварительное ознакомление с литературой, после чего формулируется тема исследования. Затем составляется план, разрабатывается техническое задание и определяется ожидаемый экономический эффект.

б). Формулирование цели и задач исследований. Этот этап включает подбор литературы и составление библиографических списков, проведение патентных исследований по теме НИР, составление аннотации источников и анализ обработанной информации. В заключении ставится цель и задача исследования.

в). При выполнении этого этапа предполагается изучение физической сущности явления, формирование гипотез, выбор и обоснование физической модели. Затем производится математизация и анализ модели и полученных решений.

г). После разработки цели и задачи экспериментального исследования производится планирование эксперимента, разрабатываются методики его проведения и выбор средств измерения. Заканчиваются экспериментальные исследования проведением серии экспериментов и обработкой полученных результатов.

д). Анализ и оформление научных исследований. На этом этапе производится сопоставление результатов экспериментов с теоретическими данными и анализ расхождений. Затем уточняются теоретические модели и проводятся дополнительные эксперименты, на основе которых становится возможным превращение гипотез в теорию. Научные работы на данном этапе завершаются формулированием научных выводов и составлением научно-технического отчета.

6. Внедрение результатов исследования в производство, определение экономического эффекта.

16. Содержание работ которое соответствует этапу формулирования цели и задач исследований :

а) На этом этапе предполагается общее знакомство с научной темой или проблемой, по которой предстоит выполнить работу, и предварительное ознакомление с литературой, после чего формулируется тема исследования. Затем составляется план, разрабатывается техническое задание и определяется ожидаемый экономический эффект.

б). Этот этап включает подбор литературы и составление библиографических списков, проведение патентных исследований по теме НИР, составление аннотации источников и анализ обработанной информации. В заключении ставится цель и задача исследования.

в). При выполнении этого этапа предполагается изучение физической сущности явления, формирование гипотез, выбор и обоснование физической модели. Затем производится математизация и анализ модели и полученных решений.

г). После разработки цели и задачи экспериментального исследования производится планирование эксперимента, разрабатываются методики его проведения и выбор средств измерения. Заканчиваются экспериментальные исследования проведением серии экспериментов и обработкой полученных результатов.

д). Анализ и оформление научных исследований. На этом этапе производится сопоставление результатов экспериментов с теоретическими данными и анализ расхождений. Затем уточняются теоретические модели и проводятся дополнительные эксперименты, на основе которых становится возможным превращение

гипотез в теорию. Научные работы на данном этапе завершаются формулированием научных выводов и составлением научно-технического отчета.

17. Содержание работ которое соответствует этапу проведения теоретических исследований :

а) На этом этапе предполагается общее знакомство с научной темой или проблемой, по которой предстоит выполнить работу, и предварительное ознакомление с литературой, после чего формулируется тема исследования. Затем составляется план, разрабатывается техническое задание и определяется ожидаемый экономический эффект.

б). Этот этап включает подбор литературы и составление библиографических списков, проведение патентных исследований по теме НИР, составление аннотации источников и анализ обработанной информации. В заключении ставится цель и задача исследования.

в). При выполнении этого этапа предполагается изучение физической сущности явления, формирование гипотез, выбор и обоснование физической модели. Затем производится математизация и анализ модели и полученных решений.

г). После разработки цели и задачи экспериментального исследования производится планирование эксперимента, разрабатываются методики его проведения и выбор средств измерения. Заканчиваются экспериментальные исследования проведением серии экспериментов и обработкой полученных результатов.

д). Анализ и оформление научных исследований. На этом этапе производится сопоставление результатов экспериментов с теоретическими данными и анализ расхождений. Затем уточняются теоретические модели и проводятся дополнительные эксперименты, на основе которых становится возможным превращение гипотез в теорию. Научные работы на данном этапе завершаются формулированием научных выводов и составлением научно-технического отчета.

18. Содержание работ которое соответствует этапу проведения экспериментальных исследований

а) На этом этапе предполагается общее знакомство с научной темой или проблемой, по которой предстоит выполнить работу, и предварительное ознакомление с литературой, после чего формулируется тема исследования. Затем составляется план, разрабатывается техническое задание и определяется ожидаемый экономический эффект.

б). Этот этап включает подбор литературы и составление библиографических списков, проведение патентных исследований по теме НИР, составление аннотации источников и анализ обработанной информации. В заключении ставится цель и задача исследования.

в). При выполнении этого этапа предполагается изучение физической сущности явления, формирование гипотез, выбор и обоснование физической модели. Затем производится математизация и анализ модели и полученных решений.

г). После разработки цели и задачи экспериментального исследования производится планирование эксперимента, разрабатываются методики его проведения и выбор средств измерения. Заканчиваются экспериментальные исследования проведением серии экспериментов и обработкой полученных результатов.

д). На этом этапе производится сопоставление результатов экспериментов с теоретическими данными и анализ расхождений. Затем уточняются теоретические модели и проводятся дополнительные эксперименты, на основе которых становится возможным превращение гипотез в теорию. Научные работы на данном этапе завершаются формулированием научных выводов и составлением научно-технического отчета.

19. Содержание работ которое соответствует этапу проведения анализа и оформления научных исследований:

а). На этом этапе предполагается общее знакомство с научной темой или проблемой, по которой предстоит выполнить работу, и предварительное ознакомление с литературой, после чего формулируется тема исследования. Затем составляется план, разрабатывается техническое задание и определяется ожидаемый экономический эффект.

б). Этот этап включает подбор литературы и составление библиографических списков, проведение патентных исследований по теме НИР, составление аннотации источников и анализ обработанной информации. В заключении ставится цель и задача исследования.

в). При выполнении этого этапа предполагается изучение физической сущности явления, формирование гипотез, выбор и обоснование физической модели. Затем производится математизация и анализ модели и полученных решений.

г). После разработки цели и задачи экспериментального исследования производится планирование эксперимента, разрабатываются методики его проведения и выбор средств измерения. Заканчиваются экспериментальные исследования проведением серии экспериментов и обработкой полученных результатов.

д). На этом этапе производится сопоставление результатов экспериментов с теоретическими данными и анализ расхождений. Затем уточняются теоретические модели и проводятся дополнительные эксперименты, на основе которых становится возможным превращение гипотез в теорию. Научные работы на данном этапе завершаются формулированием научных выводов и составлением научно-технического отчета.

20. Научные исследования тесно связаны с опытно-конструкторскими работами (ОКР) в случае, когда ее конечной целью являются:

<p>А) написание статьи Б) оформление заявки на патент В) создание технического образца</p> <p>21. Этапы НИОКР предполагают: 1 формулирование темы, цели, задач исследования; 2 изучение литературы, проведение поисковых, теоретических и экспериментальных исследований, разработка технического предложения (аванпроекта); 3 разработка технического задания на опытно-конструкторские (технологические) работы; 4 разработка эскизного проекта; 5 разработка технического проекта; 6 разработка рабочей конструкторской документации на изготовление опытного образца; 7.изготовление опытного образца; 8 проведение испытаний опытного образца; 9 отработка документации; 10 утверждение рабочей конструкторской документации для организации промышленного (серийного) производства изделий.</p> <p>Ответ: 1-10</p> <p>22. Преимущества коллективного научного исследования перед индивидуальными: А) необходимость увязывать свой план работы с остальными участниками коллектива, но в то же время распределение обязанностей позволит вам сосредоточиться на более детальном изучении вашего сектора исследования. Б) возможность обсуждать ваши идеи с другими. В) рассказывая другим людям о своих идеях или возникших трудностях, вам для объяснения предмета придется сводить его к самым простым, но и самым существенным аспектам, а это, в свою очередь, приведет к тому, что вы сами сможете переосмыслить и лучше понять все основные положения и найти решение возникших проблем. Г) беспристрастное аналитическое обсуждение внутри коллектива, которое помогает выявлять и исправлять ошибки, однако критика всегда должна оставаться объективной. Д) большая свобода в выборе оптимального режима работы.</p>
<p>5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)</p>
<p>не предусмотрено</p>
<p>5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации</p>

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
ЛП.1	Афанасьев, В. Н.	Статистическая методология в научных исследованиях : учебное пособие / В. Н. Афанасьев, Н. С. Еремеева, Т. В. Лебедева. :	Оренбург : ОГУ, 2017, 2017	https://e.lanbook.com/book/110604
ЛП.2	Коречков, Ю. В.	Методология исследований / Ю. В. Коречков, С. В. Иванов. :	Москва : МУБиНТ, 2020., 2020	https://e.lanbook.com/book/154088
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				

6.4. Перечень информационных справочных систем

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Инновационные технологии в фармацевтической промышленности рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 108
в том числе:
аудиторные занятия 36
самостоятельная работа 72

Виды контроля по семестрам
зачеты: 3

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (3)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	24	24	24	24
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Иновационные технологии в фармацевтической промышленности

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармацевция
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	сформировать представления об особенностях содержания и эффективности инновационных процессов, происходящих в глобальной фармацевтической отрасли с учетом роли развивающихся рынков Задачи: обозначить основные факторы развития фармацевтической отрасли рассмотреть динамику и структуру исследований и разработок в фармацевтической отрасли как фактора инновационной активности
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1	Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2	Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.3	Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-5.1	Знает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-5.2	Умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности производственного, регуляторного, исследовательского подразделения

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	состояние глобального фармацевтического рынка основные факторы развития фармацевтической отрасли динамику и структуру исследований и разработок в фармацевтической отрасли методики оценки инновационной активности
3.2.	Уметь:
3.2.1.	проводить оценку инновационной активности в области обращения лекарственных средств выявлять сдерживающие факторы развития фармацевтической отрасли
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
-------------	-----------------------------	-------------	---------	-------	-------------	------------

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Теоретические аспекты инновационного развития						
1.1.	Специфика фармацевтических инноваций	Лекции	3	2	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
1.2.	Гипотезы об исчерпании технологического потенциала	Практические	3	4	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
1.3.	Теоретические аспекты инновационного развития	Сам. работа	3	12	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
Раздел 2. Развитие мировой фармацевтической отрасли						
2.1.	Структура и динамика мирового фармацевтического рынка	Лекции	3	2	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
2.2.	Основные факторы развития фармацевтической отрасли	Лекции	3	2	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
2.3.	Фармацевтические рынки США, ЕС и развивающихся стран	Практические	3	4	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
2.4.	Развитие мировой фармацевтической отрасли	Сам. работа	3	16	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
Раздел 3. Динамика инновационных процессов в фармацевтической отрасли						
3.1.	Оценка уровня инновационной активности в фармацевтической отрасли	Лекции	3	2	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
3.2.	Генерация инновационных идей: новые тенденции и требования	Лекции	3	2	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
3.3.	Инновационные технологии создания лекарственных форм	Практические	3	6	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
3.4.	Инновационные технологии создания систем с направленной доставкой лекарственных веществ	Практические	3	6	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
3.5.	Динамика инновационных процессов в фармацевтической отрасли	Сам. работа	3	24	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
Раздел 4. Государственная политика, особенности и возможности России						
4.1.	Государственное регулирование инновационных процессов в фармацевтической отрасли.	Лекции	3	2	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
4.2.	Актуальные аспекты обращения иммунобиологических лекарственных препаратов	Практические	3	4	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2
4.3.	Государственная политика, особенности и возможности России	Сам. работа	3	20	ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1, Л2.3, Л1.2, Л2.1, Л2.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»</p> <p>ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ</p> <p>1. В современной концепции жизненный цикл технологического уклада имеет три фазы развития. Вторая фаза ...</p> <p>а) связана со структурной перестройкой экономики на базе новой технологии производства и соответствует периоду доминирования нового технологического уклада примерно в течение 50 лет</p> <p>б) приходится на отмирание устаревающего технологического уклада</p> <p>в) приходится на его зарождение и становление в экономике предшествующего технологического уклада</p> <p>Правильный ответ а</p> <p>2. В основе средних промышленных циклов конъюнктуры протяженностью в 7-10 лет лежит(ат)...</p> <p>а) рыночные конъюнктурные изменения по отношению к определенным видам продукции промышленности</p> <p>б) смена пассивной части капитала, к которой относятся: здания, сооружения, коммуникации, передаточные устройства и т.д.</p> <p>в) замена активной части капитала в форме станочного оборудования, транспортных средств и т.д.</p> <p>Правильный ответ в</p> <p>3. В основе длинных волн (или циклов) конъюнктуры протяженностью в 40-60 лет лежит(ат) ...</p> <p>а) смена пассивной части капитала, к которым относятся: здания, сооружения, коммуникации, передаточные устройства и т.д.</p> <p>б) замена активной части капитала в форме станочного оборудования, транспортных средств и т.д.</p> <p>в) рыночные конъюнктурные изменения по отношению к определенным видам продукции промышленности</p> <p>Правильный ответ а</p> <p>4. Первая фаза жизненного цикла продукции связана с фазой...</p> <p>а) снижения объемов производства и продаж</p> <p>б) технологического освоения масштабного выпуска новой продукции</p>

в) исследований и разработок по созданию нововведения-продукта

г) стабилизации объемов производства промышленной продукции

Правильный ответ в

5. Второй цикл конъюнктуры связан с ...

а) применением в промышленности электроэнергии, изобретения двигателя внутреннего сгорания, развитием химической промышленности

б) промышленным переворотом начало которого положило развитие промышленности в Великобритании

в) появлением железных дорог, машиностроения, пароходов

г) октябрьской революцией в России в 1917 году

Правильный ответ в

6. Вторая фаза жизненного цикла продукции связана с фазой...

а) стабилизации объемов производства промышленной продукции

б) исследований и разработок по созданию нововведения-продукта

в) снижения объемов производства и продаж

г) технологического освоения масштабного выпуска новой продукции

Правильный ответ г

7. Первый цикл конъюнктуры связан с ...

а) октябрьской революцией в России в 1917 году

б) появлением железных дорог, машиностроения, пароходов

в) применением в промышленности электроэнергии, изобретения двигателя внутреннего сгорания, развитием химической промышленности

г) промышленным переворотом, начало которого обусловило развитие промышленности в Великобритании

Правильный ответ г

8. Третья фаза жизненного цикла продукции связана с фазой...

а) стабилизации объемов производства промышленной продукции

б) исследований и разработок по созданию нововведения-продукта

в) снижения объемов производства и продаж

г) технологического освоения масштабного выпуска новой продукции

Правильный ответ а

9. Четвертая фаза жизненного цикла продукции связана с фазой...

Варианты ответа:

а) исследований и разработок по созданию нововведения-продукта

б) снижения объемов производства и продаж

в) стабилизации объемов производства промышленной продукции

г) технологического освоения масштабного выпуска новой продукции

Правильный ответ б

10. После поисковых НИР проводится (ятся) ...

а) прикладные исследования и разработки

б) проектно-технические работы

в) разработка конструкторской документации

Правильный ответ а

11. На четвертом этапе осуществляется ...

а) создание образцов новой продукции и проведение экспериментов

б) формирование источников финансирования

в) процесс коммерциализации нововведения от запуска в производство и выхода на рынок и далее по основным фазам жизненного цикла товара

Правильный ответ в

12. Путь движения познания к новым результатам – это ...

а) выбор альтернатив

б) анализ факторов

в) выдвижение гипотез

г) осуществление эксперимента

Правильный ответ в

13. Путь движения познания к новым результатам – это ...

а) выбор альтернатив

б) анализ факторов

в) выдвижение гипотез

г) осуществление эксперимента

Правильный ответ а

14. Поисковые НИР завершаются ...

а) выпуском новой продукции

б) выдвижением гипотез

в) экспериментальной проверкой новых методов

Правильный ответ в

15. Технологическое лидерство в производстве наукоемкой продукции означает ...

Варианты ответа:

а) показатель высокого потенциала научных знаний

б) увеличение конкурентоспособности товара

в) улучшение состояния экономики страны

Правильный ответ в

16. Цель прикладных НИР

а) поиск и выдвижение научно-технических идей о материализации имеющихся знаний и открытий

б) создание нового продукта и освоение новых технологий

в) определение количественных характеристик метода удовлетворения той или иной потребности экономики и общественного производства

Правильный ответ в

17. К потенциалу знаний инновационной деятельности относятся ...

а) НИР и ПТР

б) НИР и ОПК

в) ФТИ и НИР

Правильный ответ в

18. Интеллектуальный продукт – это ...

а) совокупность научных, теоретических знаний

б) потенциал научных знаний по результатам ФТИ и поисковых НИР, не имеющий рыночной стоимости

в) результат интеллектуальной деятельности человека

Правильный ответ б

19. Важнейший результат поисковых НИР

а) нахождение плодотворной идеи и ее теоретическое обоснование

б) научное обоснование методов использования на практике теоретических знаний и открытий

в) научное обоснование инвестиций в инновационную сферу

Правильный ответ б

20. Фактические затраты выше и время проведения ... дольше.

а) ОКР

б) НИР

в) ОПК

Правильный ответ а

21. Аванпроекты и эскизно-техническое проектирование разрабатываются на этапе ...

а) ОКР и ПКР

б) поисковых НИР

в) прикладных НИР

Правильный ответ а

22. Блоки производственно-хозяйственной системы организации

а) продуктовый, функциональный, ресурсный, организационный, управления

б) продуктовый, функциональный, проектный, стратегический, инновационный

в) продуктовый, функциональный, ресурсный, технологический, инфраструктурный

Правильный ответ а

23. Процесс передачи права владения ценными именными бумагами

а) трансферт

б) лизинг

в) лицензирование

Правильный ответ а

24. Важнейшая задача патентно-лицензионной службы государства

а) контроль за обеспечением необходимых условий для диффузных процессов, связанных с распространением новшеств и нововведений

б) регулирование и координация инновационного трансферта с учетом инвестиционных возможностей организации

в) определение именной ценности инноваций, интеллектуального вклада авторов

Правильный ответ б

25. Особенности простого продукта

а) создается трудом человека и не подвергается переделке после производства

б) многократно переделывается в процессе его производства

в) имеет однородный состав и создается в сельском хозяйстве, добывающей промышленности, текстильной промышленности

Правильный ответ в

26. Оценка состояния и влияния макросреды на организацию проходит ... стадии (ий).

- а) пять
- б) две
- в) четыре
- г) три

Правильный ответ г

27. Развитие международных научно-технических и торговых отношений связано с ...

- а) созданием альянсов и совместных предприятий
- б) созданием отдельных новых предприятий
- в) разделением промышленных и финансовых предприятий
- г) объединением научно-технических программ на базе финансовых организаций

Правильный ответ а

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Мысленное отвлечение ряда свойств предметов и отношений между ними, создающее новое их соотношение - это....

Абстракция

2. Научное предположение, выдвигаемое для объяснения какого-либо явления и требующее его проверки на опыте это....

Гипотеза

3. Вероятностное предположение, основанное на результатах познания человеком объективных законов - это....

Прогноз

4. Синтез – это метод научного познания, означающий ...

Объединение разных элементов в единое целое с целью создания нового

5. Анализ – это метод научного познания, означающий ...

Мысленное или фактическое разложение целого на составные части

6. Способность непосредственно, как бы внезапно, без логического обдумывания находить правильное решение проблемы – это....

Интуиция

7. Развитие организации рассматривается как реакция на изменения _____ среды.

Внешней

8. Подход, на котором строится методика оценки инновационного потенциала – _____ подход.

Целевой

9. Технология процессов по всем функциям и проектам организации входит в _____

Организационный блок производственно-хозяйственной системы

10. Ограничение в сроках, отсутствие специалистов, способных проводить системный анализ, отсутствие или недоступность информации о предприятии заставляют использовать при оценке инновационного потенциала предприятия _____ подход.

Диагностический

11. Основная функция патента на инновацию – закрепляет за лицом, которому он выдан, _____

Исключительное право на изобретение

12. Практическое использование новшества с момента технологического освоения производства и масштабного распространения в качестве новых продуктов и услуг называется _____

Нововведением

13. По степени новизны инновационные процессы делятся на: _____

Абсолютные, относительные, частные

14. Инвариантность инноваций – это способность _____

Сохранения неизменными полученных количественных характеристик по отношению к преобразованиям и переменам внешней среды

15. Возможность диффузии инноваций определяется ... _____

Инвариантностью

16. Как называется диагностический параметр, который указывает на один дефект системы

Локальный

17. Назовите одно из обязательных условий высококачественного проведения диагностического анализа

Должны использоваться знания системной модели и в целом системного анализа исследуемого объекта

18. В чем реализуется Диагностический подход к оценке инновационного потенциала организации?

В анализе и диагностике состояния организации по доступному кругу параметров

19. Системность – это

Разработка всей совокупности мер, необходимых для реализации проекта

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ОПК-5 Способен к применению методов управления

инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Инновационная деятельность в сфере прикладных НИР технологического профиля направлена на ...

- а) создание интеллектуального продукта
- б) создание и развитие нововведений – процессов
- в) обобщение потенциала научных знаний

Правильный ответ б

2. Основа материального производства

- а) научное знание
- б) материально-техническая база
- в) человек
- г) капитал

Правильный ответ а

3. Второй этап инновационного процесса

- а) проведение прикладных НИР
- б) проведение поисковых НИР
- в) ОКР и ПКР

Правильный ответ а

4. Компоненты целостной системы инновационной деятельности

- а) инвестиции
- б) управление
- в) нововведения
- г) технология
- д) экономика
- е) образование
- ё) наука
- ж) новый продукт

Правильный ответ г, д, е, ё

5. Главный элемент целостной системы инновационной деятельности

- а) инвестиции
- б) наука
- в) нововведение
- г) человек

Правильный ответ г

6. Первый этап инновационного процесса

- а) проведение прикладных НИР
- б) проведение поисковых НИР
- в) ОКР и ПКР

Правильный ответ б

7. Инновационный процесс – это ...

- а) выдвижение гипотез по направлениям исследований и их проверка на фактах
- б) создание, распространение продукции и технологий, обладающих научно-технической новизной и удовлетворяющей новые общественные потребности
- в) подбор и анализ фактов для постановки и решения научной проблемы по созданию новшества

Правильный ответ б

8. Три этапа творческого процесса

- а) появление идеи, превращение идеи в план, воплощение идеи в материальную форму
- б) рождение идеи, осмысление идеи, реализация идеи
- в) замысел идеи, осмысление идеи, формулировка идеи
- г) ощущение идеи, появление идеи, осмысление идеи

Правильный ответ а

9. Причина появления идеи инновации

- а) несоответствие существующим и желаемым уровнем организации производства
- б) противоречие между акционерами-владельцами предприятия и менеджментом
- в) противоречие между существующими продуктами и операциями и новыми условиями хозяйствования
- г) несоответствие уровня качества выпускаемой продукции международному уровню

Правильный ответ а

10. В схему диагностического анализа и оценки инновационного потенциала предприятия не входит ...

- а) ведение каталога управляющих воздействий на организацию
- б) оценка ресурсного потенциала относительно поставленной задачи
- в) оценка структурных параметров
- г) оценка состояния частных параметров организации и определение интегральной оценки ее потенциала

Правильный ответ б

11. Схема оценки инновационного потенциала организации

- а) цель – ресурс – результат
- б) ресурс – функция – проект
- в) цель – процесс – результат
- г) функция – проект – процесс

Правильный ответ б

12. По уровню разработки и распространения нововведений инновационные процессы делятся на ...

- а) внутриорганизационные, межорганизационные, внутрифирменные, межфирменные
- б) корпоративные, внутрикорпоративные, программные, конкурсные
- в) государственные, республиканские, региональные, отраслевые

Правильный ответ в

13. Инновационный трансферт учитывает ...

- а) ролевое участие государства
- б) материальную (денежную) ценность инноваций
- в) исключительные права авторов
- г) именную ценность инноваций и интеллектуальный вклад авторов

Правильный ответ г

14. Определяющие условие для успешной реализации инновационных процессов и нововведений

- а) выделение инвестиций в научно-техническую деятельность
- б) эффективное использование и координация всех ресурсов организации
- в) интенсивное развитие всех элементов производственно-хозяйственной системы предприятия

Правильный ответ а

15. Основные уровни инновационной деятельности

- а) операционный и стратегический
- б) операционный и функциональный
- в) стратегический и функциональный
- г) функциональный и проектный

Правильный ответ а

16. Цель операционной инноватики

- а) обслуживать текущие краткосрочные цели организации
- б) решать глобальные цели организации
- в) исследовать новые технологии и информационные ресурсы
- г) исследовать факторы, влияющие на организацию

Правильный ответ а

17. Цель стратегической инноватики

- а) исследовать экономический потенциал организации
- б) решать глобальные цели организации
- в) обслуживать текущие краткосрочные цели организации
- г) исследовать новые технологии и информационные ресурсы

Правильный ответ б

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Дайте определение понятию инновация

Внедрённое или внедряемое новшество, обеспечивающее повышение эффективности процессов и (или) улучшение качества продукции, востребованное рынком.

2. Дайте определение понятию инновационный процесс

Создание, распространение продукции и технологий, обладающих научно-технической новизной и удовлетворяющей новые общественные потребности

3. Мера готовности выполнить задачи, обеспечивающие достижение поставленной инновационной цели, т.е. мера готовности к реализации проекта или программы инновационных стратегических изменений – это инновационный (ая) _____ организации.

Потенциал

4. Инновационный потенциал организации это –

Мера готовности организации выполнить задачи по достижению инновационной цели

5. В схему оценки инновационного потенциала предприятия при детальном анализе внутренней среды не входит _____

Установление взаимосвязи структурных и диагностических параметров системы организации

6. Развитие инновационного потенциала как целого не может осуществляться без анализа _____ среды организации.

Внутренней

7. Распространение однажды освоенной инновации в новых регионах, на новых рынках и в новой финансово-экономической ситуации – это _____ инноваций.

Диффузия

8. Классификация продуктов с позиции инновационного менеджмента

Простой продукт, сложный продукт

9. Особенности сложного продукта

Многочисленные переделы в процессе производства, применение современных приборов и машин в сочетании с трудом работников высокой квалификации

11. Инновационный менеджмент – это процесс _____

Управления кардинальными изменениями в продуктах труда, средствах производства, сфере услуг и другой деятельности

12. Инновационная среда организации складывается из инновационного потенциала и инновационного (ой)

...

Климата

13. В чем реализуется Диагностический подход к оценке инновационного потенциала организации?

В анализе и диагностике состояния организации по доступному кругу параметров

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Герцик, Ю. Г.	Инновационный менеджмент в медицинской промышленности / Ю. Г. Герцик, И. Н. Омельченко. :	Москва : Издательство МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2020	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785703854402.html
Л1.2	Мамедьяров З.А.	Инновационное развитие мировой фармацевтической отрасли: монография	М.: ИМЭМО РАН, 2019	https://www.imemo.ru/publications/info/mamedyyarov-za-innovatsionnoe-razvitie-mirovoy-farmatsevticheskoy-otrasli

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Дьякова, Н. А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. :	Санкт-Петербург : Лань, 2022. , 2022	https://e.lanbook.com/book/230333
Л2.2	Леонова, М. В.	НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / М. В. Леонова, А. Б. Строк :	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011,	https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html
Л2.3	Куракова, Н. Г.	Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения / Куракова Н. Г. , Зинов В. Г. , Цветкова Л. А. , Кураков Ф. А. :	Москва : Менеджер здравоохранения,, 2011	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

--	--

6.3. Перечень программного обеспечения

Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader

6.4. Перечень информационных справочных систем

Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru>
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://minpromtorg.gov.ru>
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://www.roszdravnadzor.ru>
КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : <http://www.consultant.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

Аудитория	Назначение	Оборудование
	практики	
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ В ХОДЕ ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЙ

Работа на лекции - первый важный шаг к уяснению учебного материала, поэтому при изучении дисциплины следует обратить особое внимание на конспектирование лекционного материала. От умения эффективно воспринимать, а затем и усваивать подаваемый лектором материал во многом зависит успех обучения.

Умение слушать и адекватно реагировать на получаемую информацию важно и при работе по организации того или иного процесса, при проведении различного рода семинаров, собраний, конференций и т.д.

В качестве методической рекомендации для улучшения процесса усвоения лекции может выступать план лекции. Основные его моменты заключаются в следующем.

1. Выделение основных положений. Нельзя запомнить абсолютно все, что говорит лектор, выступающий. Однако можно и нужно запомнить его основные мысли. Опытный лектор специально выделяет основные положения своей лекции и разъясняет их. Но часто это приходится делать самостоятельно самому слушателю.

Для выделения основных положений в лекции необходимо обращать внимание на вводные фразы, используемые лектором для перехода к новым положениям (разделам) лекции.

2. Поэтапный анализ и обобщение. Во время лекции преподавателя необходимо периодически анализировать и обобщать положения, раскрываемые в его лекции. Подходящим моментом для этого является заявление лектора (возможно, стандартной фразой, например, "далее", "итак", "таким образом", "следовательно" и т.д.) о том, что он переходит к другому вопросу.

3. Постоянная готовность слушать лекцию до конца. Когда известно, что предстоит выслушать длинную лекцию, возникает соблазн заранее решить, что ее слушать не стоит. Если так и происходит, то внимание студента сознательно переключается на что-то другое, а сам учащийся старается убедить себя в том, что данная лекция действительно не заслуживает его внимания. В других случаях студент некоторое время внимательно относится к прослушиванию лекционного материала, а затем, решив, что он не представляет для него особого интереса, отвлекается. В связи с этим предлагается следующая рекомендация — нельзя делать преждевременной оценки лекции, надо приучить себя внимательно выслушивать до конца любую лекцию, любое выступление

Методика конспектирования учебного материала.

Конспект — универсальная форма записи. Главное требование к конспекту — запись должна быть систематической, логически связанной. Постоянная, всесторонняя работа над информацией в той или иной форме — ключ к успеху.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ.

Практические занятия по данному курсу имеют существенное значение для усвоения и закрепления студентами изучаемого теоретического материала. Они предназначены (через самостоятельное изучение и последующее коллективное обсуждение) помочь понять и закрепить в сознании студентов основные проблемы данной дисциплины и пути их решения.

Задачи практических занятий:

1. становление и развитие познавательной мотивации студентов;
2. умение использовать полученные знания в дальнейшей учебной и профессиональной деятельности;
3. овладение понятийным аппаратом в области данной философской дисциплины;
4. овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе практического занятия преподаватель решает и такие частные задачи, как:

5. повторение и закрепление знаний;
6. контроль;

7. педагогическое общение.

Приступая к подготовке темы практического занятия, студенты должны, прежде всего, внимательно ознакомиться с его вопросами (по темам и вопросам практических занятий), а также учебной программой по данной теме. Учебная программа позволяет студентам наиболее качественно и правильно сформулировать краткий план ответа, помогает лучше сориентироваться при проработке вопроса, способствует структурированию знаний. При подготовке к практическим занятиям использовать учебники, учебные пособия, хрестоматии, приведенные в списке основной и дополнительной литературы.

Студенты должны готовить все вопросы соответствующего занятия и, кроме того, обязаны уметь давать определения основным философским понятиям каждого практического занятия.

Отвечать на тот или иной вопрос студентам рекомендуется наиболее полно и точно, при этом нужно уметь логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ.

В процессе освоения данного курса студенты должны усвоить его категориальный аппарат. Для наиболее эффективного усвоения материала в процессе изучения курса особое место уделяется развитию творческих способностей студентов. Учебный процесс ориентируется на саморазвивающуюся личность, которая стремится к самопознанию и принятию самостоятельных решений.

Самостоятельная работа студентов проводится с целью:

1. закрепления знаний обучающегося по изучаемой дисциплине;
2. углубления и расширения общекультурного уровня студента;
3. формирования умений подбирать и использовать научную, справочную и др. литературу;
4. развития познавательных способностей студента, а также его творческого потенциала;
5. формирования навыков научно-исследовательской работы.

Для достижения указанных целей студент должен решать следующие задачи:

1. изучить рекомендованную литературу, уделяя особое внимание первоисточникам;
2. выполнять предлагаемые задания;
3. выполнять требования, предъявляемые преподавателем при подготовке к практическим занятиям.

Самостоятельная работа студента делится на аудиторную – во время которой студент составляет конспект лекций, принимает активное участие в работе на практическом занятии, и внеаудиторную – выполнение заданий, предложенных преподавателем на дом, а так же подготовка к практическим занятиям.

Основным заданием для внеаудиторной самостоятельной работы является конспектирование текста. Данное задание выполняется при изучении каждой темы учебного плана. Цель данного задания заключается в вычленении основных идей автора изучаемого исследования. В процессе выполнения данного задания студента конкретизирует изученную им информацию, которая в дальнейшем помогает ему при выступлении на практическом занятии и при подготовке к промежуточной аттестации

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Система государственного обращения лекарственных средств рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		зачеты:	2
аудиторные занятия	36		
самостоятельная работа	72		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	24	24	24	24
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина И.В.

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Система государственного обращения лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Целью освоения дисциплины "Система государственного обращения лекарственных средств" является формирование компетенций в сфере обращения лекарственных средств, направленных на взаимодействие производителей лекарственных средств, научных организаций с органами исполнительной власти.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

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 структуру и сферы деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-2.2	Умеет анализировать соответствие деятельности производителей лекарственных средств, научных организаций регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-2.3	Умеет составлять план 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

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. структуру и сферы деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств
3.2.	Уметь:
3.2.1.	принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств, уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований принимать исполнительские решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в разных государствах анализировать соответствие деятельности производителей лекарственных средств, научных организаций регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств составлять план 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
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):

3.3.1.	
--------	--

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Понятие регуляторной науки						
1.1.	Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики	Лекции	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
1.2.	Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере	Лекции	2	4	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
1.3.	Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
1.4.	Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
1.5.	Понятие обращение лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств. Жизненный цикл лекарственных препаратов	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
1.6.	Международные аспекты регуляторной науки.	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
1.7.	Понятие регуляторной науки	Сам. работа	2	34	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
Раздел 2. Формирование фармацевтической политики						
2.1.	Структура федеральных органов исполнительной власти. Основные полномочия федеральных	Лекции	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ.					
2.2.	Нормативные документы, регулирующие государственную поддержку локальных производителей лекарственных средств в сфере размещения государственного заказа, в сфере инновационных разработок.	Лекции	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.3.	Механизмы реализации национальной лекарственной политики.	Лекции	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.4.	Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.5.	Нормативно-правовое регулирование качества лекарственных средств на дорегистрационном этапе	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.6.	Нормативно-правовое регулирование качества лекарственных средств на этапе обращения	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.7.	Вопросы гармонизации в сфере обращения лекарственных средств	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.8.	Современные организационные формы фармацевтических организаций. Преимущества и недостатки.	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.9.	Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.10.	Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Процедуры и	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	органы их осуществляющие.					
2.11.	Тенденции развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок как часть экономики России	Практические	2	2	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1
2.12.	Формирование фармацевтической политики	Сам. работа	2	38	ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3	Л2.2, Л1.1, Л2.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»
ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ 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

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Стандартный образец - это:

- А. Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств
- Б. Контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
- В. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
- Г. Все ответы верны

2. Требования к условиям ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации изложены в нормативном документе/документах:

- А. ФЗ № 61 от 12.04.2010
- Б. Законодательство РФ о таможенном деле
- В. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н

3. Выберите название Федерального закона, регламентирующего сертификацию, стандартизацию и декларирование соответствия продукции, в т.ч. фармацевтической:

- А. Об обращении лекарственных средств
- Б. О защите прав потребителей
- В. О техническом регулировании
- Г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

4. Выберите приказ, регламентирующий правила хранения лекарственных средств:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н
- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377
- В. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110

5. Выберите приказ, регламентирующий правила перевозки лекарственных средств для медицинского применения:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н
- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377
- В. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110

6. Лекарственные препараты должны быть размещены в помещениях и/или зонах хранения с учетом:

- А. Физико-химических свойств
- Б. Способа введения
- В. Фармакологической группы
- Г. Все ответы верны

7. Требования к выбору транспортной тары и ее маркировке изложены в нормативном документе:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н

- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377
В. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н
Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110
8. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ называется:
А. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций
Б. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
В. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
Г. О защите прав потребителей
9. Выберите основные задачи государственного контроля качества лекарственных средств:
А. Препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств
Б. Лицензирование производства лекарственных средств
В. Выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств
Г. Мониторинг безопасности лекарственных средств
10. Согласно требованиям ГФ XIII хранение лекарственных средств, чувствительных к влаге, должно производиться в помещении с относительной влажностью воздуха:
А. Не превышающей 60% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
Б. Не превышающей 50% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
В. Не превышающей 40% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
Г. Нет правильного варианта ответа
11. Согласно требованиям ГФ XIII хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно производиться при температуре:
А. Не выше 20° С
Б. Не выше 10° С
В. Не выше 8° С
Г. Нет правильного варианта ответа
12. Показания термографов и терморегистраторов для контроля температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств снимают:
А. Не реже 1 раза в сутки
Б. Не реже 1 раза в неделю
В. Не реже 2 раз в сутки
Г. Нет правильного варианта ответа
13. Хранение лекарственного препарата в холодном месте согласно требованиям ГФ XIII подразумевает хранение:
А. При температуре от 8 до 15°С
Б. При температуре от 2 до 8°С в условиях холодильника, не допуская замораживания
В. При температуре от 0 до 2°С в условиях холодильника (допускается замораживание)
Г. Нет правильного варианта ответа
14. Хранение лекарственного препарата в прохладном месте согласно требованиям ГФ XIII подразумевает хранение:
А. При температуре от 8 до 15°С
Б. При температуре от 2 до 8°С в условиях холодильника
В. При температуре от 0 до 2°С в условиях холодильника
Г. Нет правильного варианта ответа
15. Хранение лекарственного препарата в морозильной камере согласно требованиям ГФ XIII подразумевает хранение:
А. При температуре от 0 до 2°С
Б. При температуре от -5 до -18°С
В. При температуре от -20 до -30°С
Г. Нет правильного варианта ответа
16. Хранение лекарственного препарата в условиях глубокого замораживания согласно требованиям ГФ XIII подразумевает хранение:
А. При температуре ниже -18°С
Б. При температуре от -5 до -18°С
В. При температуре от -20 до -30°С
Г. Нет правильного варианта ответа
17. Хранение лекарственного препарата при комнатной температуре согласно требованиям ГФ XIII подразумевает хранение:
А. При температурном режиме от 15°С до 25°С или, в зависимости от климатических условий, до 30°С

- Б. При температуре от 20 до 25°C
В. При температуре от 0 до 20°C
Г. Нет правильного варианта ответа
18. Показания термометров, гигрометров, психрометров и иных измерителей для контроля режима хранения лекарственных средств снимают:
А. Не реже 1 раза в сутки
Б. Не реже 1 раза в неделю
В. Не реже 2 раз в сутки
Г. Нет правильного варианта ответа
19. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» является:
а) медицинской организацией;
б) аптекой;
в) организацией оптовой торговли лекарственными средствами;
г) аптечным киоском.
20. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, является:
а) патентом;
б) свидетельством об аккредитации;
в) сертификатом;
г) лицензией.
21. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа является:
а) безопасностью лекарственных средств;
б) качеством лекарственных средств;
в) эффективностью лекарственных средств;
г) обращением лекарственных средств.
22. Характеристикой лекарственных средств, основанной на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью, является:
а) безопасность лекарственных средств;
б) качество лекарственных средств;
в) эффективность лекарственных средств;
г) обращение лекарственных средств.
23. Правила хранения лекарственных средств утверждаются:
а) органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ;
б) Росздравнадзором или его территориальным органом;
в) Роспотребнадзором или его территориальным органом;
г) Минздравом России.
24. Выберите правильное утверждение.
1) Государственной регистрации подлежат все ЛП и фармацевтические субстанции, впервые подлежащие вводу в обращение.
2) Государственной регистрации подлежат все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение, зарегистрированные ранее ЛП, но произведенные в других лекарственных формах, фармацевтические субстанции.
3) Государственной регистрации подлежат все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение, зарегистрированные ранее ЛП, но произведенные в других лекарственных формах, новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП.
4) Государственной регистрации подлежат все ЛП, изготовленные АО, зарегистрированные ранее ЛП, но произведенные в других лекарственных формах, новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП.
25. В функции какого федерального органа исполнительной власти входит регистрация лекарственных средств?
1) Роспотребнадзора
2) Министерства здравоохранения РФ
3) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
4) Минпромторга РФ

26. Выберите правильное утверждение.

- 1) Экспертиза ЛП осуществляется для целей государственной регистрации Министерством здравоохранения РФ.
- 2) Экспертиза ЛП осуществляется научными государственными бюджетными учреждениями.
- 3) Экспертиза ЛП осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России» (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России).
- 4) Экспертиза ЛП для целей государственной регистрации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

27. Выберите группы ЛП, в отношении которых не проводится ускоренная экспертиза.

- 1) ЛП, впервые вводимые в оборот
- 2) воспроизведенные ЛП (за исключением первых трех регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛП и ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами)
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП
- 4) референтные ЛП (за исключением орфанных ЛП)
- 5) ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других ЛФ в соответствии с перечнем наименований ЛФ и в новой дозировке
- 6) биоаналоговые (биоподобные) ЛП (биоаналогов)

28. Найдите соответствие между категорией и ее содержанием.

- 1) Регистрационное досье
- 2) Разработчик ЛС
- 3) Референтный ЛП
- 4) Орфанные ЛП
- 5) Воспроизведенный ЛП
- 6) Лекарственный препарат
- 7) Фармацевтическая субстанция

А. ЛС в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления ЛП и определяет их эффективность

В. организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований ЛС, клинических исследований ЛП и (или) на технологию производства ЛС

С. ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) ЛП

Д. ЛП, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному ЛП подтверждена соответствующими исследованиями

Е. ЛС в виде лекарственной формы, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Ф. ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний
общий технический документ на лекарственный препарат, представляющий собой комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов: документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Реклама – это ...

претензия покупателя или заказчика, предъявляемая продавцу или поставщику по поводу ненадлежащего качества поставляемого товара

2. Документально оформленные действия, дающие высокую уверенность в том, что методика, процесс, оборудование, материалы или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости – это ...
Аттестация производства

3. Персонал на фармацевтических предприятиях проходит медицинские осмотры персонала для оценки здоровья персонала и осуществления допуска к производству ЛС ... _____

регулярные периодические

4. В помещении класса D максимально допустимое число частиц в 1 куб. м воздуха в эксплуатируемом состоянии _____

не регламентируется

5. В производственных «чистых» помещениях нормируется число частиц с размером _____ более 0,5 мкм

6. Технологическая одежда – это ...

комплект одежды, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, полупродуктов и готового продукта, оборудования и помещений от вторичного загрязнения механическими частицами, и служащий средством индивидуальной защиты

7. Технологический регламент регулирует _____

порядок и условия проведения технологического процесса на производстве

8. Документ, описывающий действия, которые должны быть проведены при валидации, включая критерии приемлемости для утверждения технологического процесса, или его части для серийного производства _____

план валидации

10. Валидация – это.....

документированный акт доказательства того, что оборудование, условия производства, сырье, материал, технологический процесс, или вся система в целом действительно приводит к ожидаемому результату

11. Организацию производства и контроля качества лекарственных средств регулируют.....

Правила GMP

12. Должностными инструкциями регламентируются

Обязанности, права и ответственность персонала при осуществлении производственной деятельности

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Не предусмотрены

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий

Приложения

Приложение 1.  [ФОС Система государственного обращения лекарственных средств.docx](#)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева.	Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов :	Москва : Издательство Юрайт, 2022., 2022	https://urait.ru/bcode/496225

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Наркевич, И. А.	Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. :	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2021., 2021	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970461747.html
Л2.2	под ред. И. А. Наркевича	Управление и экономика фармации: учебник	ГЭОТАР-Медиа, 2017	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

--

6.3. Перечень программного обеспечения

Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader

6.4. Перечень информационных справочных систем

Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru>
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://minpromtorg.gov.ru>
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://www.roszdravnadzor.ru>
КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : <http://www.consultant.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

Аудитория	Назначение	Оборудование
	курсового проекта (работы), проведения практики	
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ В ХОДЕ ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЙ

Работа на лекции - первый важный шаг к уяснению учебного материала, поэтому при изучении дисциплины следует обратить особое внимание на конспектирование лекционного материала. От умения эффективно воспринимать, а затем и усваивать подаваемый лектором материал во многом зависит успех обучения. Умение слушать и адекватно реагировать на получаемую информацию важно и при работе по организации того или иного процесса, при проведении различного рода семинаров, собраний, конференций и т.д. В качестве методической рекомендации для улучшения процесса усвоения лекции может выступать план лекции. Основные его моменты заключаются в следующем.

1. Выделение основных положений. Нельзя запомнить абсолютно все, что говорит лектор, выступающий. Однако можно и нужно запомнить его основные мысли. Опытный лектор специально выделяет основные положения своей лекции и разъясняет их. Но часто это приходится делать самостоятельно самому слушателю.

Для выделения основных положений в лекции необходимо обращать внимание на вводные фразы, используемые лектором для перехода к новым положениям (разделам) лекции.

2. Поэтапный анализ и обобщение. Во время лекции преподавателя необходимо периодически анализировать и обобщать положения, раскрываемые в его лекции. Подходящим моментом для этого является заявление лектора (возможно, стандартной фразой, например, "далее", "итак", "таким образом", "следовательно" и т.д.) о том, что он переходит к другому вопросу.

3. Постоянная готовность слушать лекцию до конца. Когда известно, что предстоит выслушать длинную лекцию, возникает соблазн заранее решить, что ее слушать не стоит. Если так и происходит, то внимание студента сознательно переключается на что-то другое, а сам учащийся старается убедить себя в том, что данная лекция действительно не заслуживает его внимания. В других случаях студент некоторое время внимательно относится к прослушиванию лекционного материала, а затем, решив, что он не представляет для него особого интереса, отвлекается. В связи с этим предлагается следующая рекомендация — нельзя делать преждевременной оценки лекции, надо приучить себя внимательно выслушивать до конца любую лекцию, любое выступление

Методика конспектирования учебного материала.

Конспект — универсальная форма записи. Главное требование к конспекту — запись должна быть систематической, логически связанной. Постоянная, всесторонняя работа над информацией в той или иной форме — ключ к успеху.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ.

Практические занятия по данному курсу имеют существенное значение для усвоения и закрепления студентами изучаемого теоретического материала. Они предназначены (через самостоятельное изучение и последующее коллективное обсуждение) помочь понять и закрепить в сознании студентов основные проблемы данной дисциплины и пути их решения.

Задачи практических занятий:

1. становление и развитие познавательной мотивации студентов;
2. умение использовать полученные знания в дальнейшей учебной и профессиональной деятельности;
3. овладение понятийным аппаратом в области данной философской дисциплины;
4. овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе практического занятия преподаватель решает и такие частные задачи, как:

5. повторение и закрепление знаний;
6. контроль;

7. педагогическое общение.

Приступая к подготовке темы практического занятия, студенты должны, прежде всего, внимательно ознакомиться с его вопросами (по темам и вопросам практических занятий), а также учебной программой по данной теме. Учебная программа позволяет студентам наиболее качественно и правильно сформулировать краткий план ответа, помогает лучше сориентироваться при проработке вопроса, способствует структурированию знаний. При подготовке к практическим занятиям использовать учебники, учебные пособия, хрестоматии, приведенные в списке основной и дополнительной литературы.

Студенты должны готовить все вопросы соответствующего занятия и, кроме того, обязаны уметь давать определения основным философским понятиям каждого практического занятия.

Отвечать на тот или иной вопрос студентам рекомендуется наиболее полно и точно, при этом нужно уметь логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ.

В процессе освоения данного курса студенты должны усвоить его категориальный аппарат. Для наиболее эффективного усвоения материала в процессе изучения курса особое место уделяется развитию творческих способностей студентов. Учебный процесс ориентируется на саморазвивающуюся личность, которая стремится к самопознанию и принятию самостоятельных решений.

Самостоятельная работа студентов проводится с целью:

1. закрепления знаний обучающегося по изучаемой дисциплине;
2. углубления и расширения общекультурного уровня студента;
3. формирования умений подбирать и использовать научную, справочную и др. литературу;
4. развития познавательных способностей студента, а также его творческого потенциала;
5. формирования навыков научно-исследовательской работы.

Для достижения указанных целей студент должен решать следующие задачи:

1. изучить рекомендованную литературу, уделяя особое внимание первоисточникам;
2. выполнять предлагаемые задания;
3. выполнять требования, предъявляемые преподавателем при подготовке к практическим занятиям.

Самостоятельная работа студента делится на аудиторную – во время которой студент составляет конспект лекций, принимает активное участие в работе на практическом занятии, и внеаудиторную – выполнение заданий, предложенных преподавателем на дом, а так же подготовка к практическим занятиям.

Основным заданием для внеаудиторной самостоятельной работы является конспектирование текста. Данное задание выполняется при изучении каждой темы учебного плана. Цель данного задания заключается в вычленении основных идей автора изучаемого исследования. В процессе выполнения данного задания студента конкретизирует изученную им информацию, которая в дальнейшем помогает ему при выступлении на практическом занятии и при подготовке к промежуточной аттестации

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Системы менеджмента качества фармацевтической промышленности и надлежащие фармацевтические практики рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	6 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	216	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		экзамены:	3
аудиторные занятия	64		
самостоятельная работа	125		
контроль	27		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (3)		Итого	
	Неделя			
Неделя	16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	16	16	16	16
Практические	48	48	48	48
Сам. работа	125	125	125	125
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	216	216	216	216

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина И.В.

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Системы менеджмента качества фармацевтической промышленности и надлежащие фармацевтические практики

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармацевция
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Дисциплина имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций, предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

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 методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
ОПК-6.2	Умеет выбирать и предлагать пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
ОПК-6.3	Владеет навыком разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
3.2.	Уметь:
3.2.1.	выбирать и предлагать пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыком разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1.						
1.1.	Тенденции и паринципы обеспечения качества на современных предприятиях	Лекции	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л1.1, Л2.1, Л2.2
1.2.	Разработка общих принципов построения систем менеджмента качества	Лекции	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.3.	Формализация процессов	Лекции	3	4	ОПК-6.1,	Л2.1, Л2.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	систем менеджмента качества				ОПК-6.2, ОПК-6.3	
1.4.	Общие принципы и правила создания документов системы менеджмента качества	Лекции	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.5.	Понятие о системе менеджмента качества фармацевтических предприятий	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.6.	Определение ограничений, влияющих на структуру системы менеджмента качества фармацевтических предприятий	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.7.	Разработка структуры системы менеджмента качества фармацевтического предприятия	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.8.	Разработка вербальной модели системы менеджмента качества фармацевтического предприятия	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.9.	Общие принципы описания процессов на основе методологии IDEF	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.10.	Разработка типового описания процессов на основе методологии IDEF0	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.11.	Общие принципы и правила создания документов системы менеджмента качества	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.12.	Структура, назначение и основное содержание предписывающих документов внутреннего происхождения	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.13.	Основополагающая идея правил GMP: ЛС – это особый вид продукции	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.14.	Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Служба качества фармацевтических компаний. Фармацевтическая разработка (ICH Q 8)	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.15.	Производство лекарственных средств в	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2,	Л2.1, Л2.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	соответствии с GMP. Валидация: понятия, типы валидации, нормативные требования. Контроль качества в рамках GMP				ОПК-6.3	
1.16.	Надлежащая документация: внешняя нормативная документация, документация систем качества предприятия. Разработка химической, фармацевтической и биологической документации при создании фармацевтического продукта	Практические	3	4	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2
1.17.	Основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Сам. работа	3	125	ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3	Л2.1, Л2.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. В пономочия уполномоченного по качеству аптечной организации

- 1) входит аудит поставщиков при разрешении поставщика;
- 2) не входит аудит поставщиков;
- 3) не входит аудит поставщиков в соответствии с договором;
- 4) входит аудит поставщиков.+
Правильный ответ 4

2. В соответствии со стандартами ISO серии 9000:2000 качество – это

- 1) отличные характеристики продукции и отсутствие жалоб потребителя;
- 2) степень соответствия характеристик продукции, процесса или системы существующим или предполагаемым потребностям;+
3) соответствие процесса или продукции нормативной документации;
- 4) то, что удовлетворяет потребителя.
Правильный ответ 2

3. Валидацией называются

- 1) документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;+
2) действия, приводящие к высокой степени уверенности в том, что методика, процесс, процедура

выполнены по заранее установленным критериям приемлемости;

3) документально оформленные действия персонала, дающие высокую степень уверенности в том, что порученная им работа была выполнена надлежащим образом;

4) действия, регистрирующие выполнение методики, процесса, работы с оборудованием, материалами, операциями или системами.

Правильный ответ 1

4. Внедрение системы управления качеством в аптечной организации должно начинаться

1) разработкой системы аттестации персонала в сфере управления качеством в аптечной организации;

2) выбором методов достоверной оценки показателей качества выполнения процессов;

3) специальным обучением персонала, ответственным за внедрение и эффективную работу системы управления качеством;+

4) выбором методов для управления качеством процессов.

Правильный ответ 3

6. Идеи и положения теории всеобщего менеджмента качества изложены в стандартах

1) ISO серии 6000;

2) ISO серии 9000;+

3) ISO серии 8000;

4) ISO серии 7000.

Правильный ответ 2

7. К внешним субъектам управления качеством работы аптечной организации относятся

1) законодательные органы;+

2) центры сертификации;+

3) руководитель организации;

4) государственные контрольно-надзорные органы.+

Правильный ответ 1,2,4

8. К внутренним субъектам управления качеством работы аптечной организации относятся

1) Росздравнадзор;

2) центры сертификации;

3) уполномоченный по качеству аптечной организации;+

4) руководитель организации.+

Правильный ответ 3, 4

9. К задачам самоинспекции в аптечной организации относятся

1) усовершенствование системы управления качеством работы предприятия на основании результатов проведенной самоинспекции;+

2) инспекция вопросов качества аптечной организации или его отдельного подразделения в части выполнения лицензионных требований; работы персонала; эксплуатации помещений, зданий и оборудования; процессов и стандартных операционных процедур; ведения документооборота и т. д. на соответствие установленным нормам;+

3) проведение корректирующих мероприятий по устранению выявленных отклонений от установленных норм;+

4) дисциплинарные воздействия в отношении персонала.

Правильный ответ 1,2,3

10. К международным стандартам надлежащих практик в области фармацевтической деятельности относятся

1) надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice);

2) надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (Guide to good storage practices for pharmaceuticals);+

3) надлежащая дистрибьюторская практика (Good Distribution Practice);+

4) надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice).+

Правильный ответ 2,3,4

11. К объектам управления качеством относятся

1) процессы;+

2) персонал;+

3) потребитель;

4) помещения и здания.+

Правильный ответ 1,2,4

12. К принципам надлежащей аптечной практики относятся

1) фармацевтическое консультирование и информирование пациентов и медицинских работников;+

2) постановка диагноза;

3) обеспечение населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;+

4) регистрация нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах (фармаконадзор).+

Правильный ответ 1,3,4

13. К регистрирующим документам системы управления качества в аптеке относятся

- 1) журналы;+
- 2) распоряжения и приказы руководства;
- 3) инструкции выполнения стандартных операционных процедур;
- 4) стеллажные карты.+

Правильный ответ 1,4

14. Качеством труда работника является

- 1) выполнение работы в установленные сроки;
- 2) степень соответствия оказания услуги нормативным или договорным требованиям, утвержденным для данной услуги;
- 3) степень соответствия его выполнения нормативным требованиям, установленным для его проведения;
- 4) степень соответствия компетенциям, требованиям к выполнению трудовых функций, должностных инструкций и других норм, предусмотренных профессиональными стандартами и трудовым законодательством.+

Правильный ответ 4

15. Консультирование и информирование посетителя аптеки, по правилам льготного отпуска лекарственных средств, провизор осуществлять

- 1) должен в полном объеме;+
- 2) не должен, так как это функция лечащего врача;
- 3) не должен, так как это функция органов социальной защиты населения;
- 4) должен, но только в том случае, если посетитель запросит данную информацию.

Правильный ответ 1

16. Лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности осуществляется на основании

- 1) Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- 3) Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- 4) Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».+

Правильный ответ 2,4

17. Лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации, назначаемым администрацией, является

- 1) провизор;
- 2) провизор-аналитик;
- 3) уполномоченный по качеству;+
- 4) санитарка-мойщица.

Правильный ответ 3

18. Ответственным за качество работы аптечной организации является

- 1) уполномоченный по качеству, назначенный руководителем предприятия;
- 2) руководитель аптечной организации;+
- 3) провизор-аналитик;
- 4) исполнитель.

Правильный ответ 2

19. Под контролем качества работы предприятия подразумевают

- 1) проверку показателей качества на соответствие утвержденным нормам;+
- 2) комплекс мероприятий, направленных на предупреждение отклонений показателей качества от утвержденных норм;
- 3) разработку документации по управлению качеством;
- 4) обеспеченность предприятия ресурсами для качественного выполнения порученной работы.

Правильный ответ 1

20. Под обеспечением качества работы предприятия подразумевают

- 1) разработку документации по управлению качеством;
- 2) комплекс мероприятий, направленных на предупреждение отклонений показателей качества от утвержденных норм;+
- 3) обеспеченность предприятия ресурсами для качественного выполнения порученной работы;
- 4) проверку показателей качества на соответствие утвержденным нормам.

Правильный ответ 2

21. Политика и цели в области качества аптечной организации представляют собой

- 1) документ, разработанный уполномоченными лицами аптечной организации, регламентирующий нормы, правила и порядок в области системы управления качеством на предприятии;

- 2) документ, подробно описывающий систему управления качеством предприятия и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения целей политики качества;
- 3) документ, разработанный государственными уполномоченными органами или вышестоящей организацией, регламентирующий нормы, правила в области системы управления качеством;
- 4) документ, отражающий общие намерения и направления деятельности аптечной организации, включая цели, необходимые для достижения, и задачи, требующие решения.+

Правильный ответ 4

22. Предметом внутреннего контроля в аптечной организации могут быть

- 1) соблюдение персоналом установленных санитарно-гигиенических и квалификационных норм;+
- 2) мотивация персонала;
- 3) надлежащее выполнение процессов и стандартных процедур;+
- 4) качество сырья, полупродуктов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.+

Правильный ответ 1,3,4

23. Самоинспекция проводится

- 1) при инициировании руководителем организации;+
- 2) в соответствии с установленным и утвержденным порядком;+
- 3) независимо;+
- 4) произвольно.

Правильный ответ 1,2,3

24. Стандарт ISO «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» представлен серией

- 1) ISO 9004:2000;
- 2) ISO 9011:2000;
- 3) ISO 9000:2000;+
- 4) ISO 9001:2000.

Правильный ответ 3

25. Уполномоченное лицо по качеству подчиняется

- 1) только Росздравнадзору;
- 2) только провизору-аналитику;
- 3) только руководителю организации;+
- 4) только провизору-технологу.

Правильный ответ 3

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Дайте определение понятию Лекарственные средства –

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

2. Дайте определение понятию Фармацевтическая субстанция –

лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

3. Дайте определение понятию Вспомогательные вещества –

вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

4. Что такое «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»?

– утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

5. Что представляют собой Иммунобиологические лекарственные препараты –

лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и алергены.

6. При валидации аналитических методик количественного определения посторонних примесей необходимо контролировать _____

специфичность, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность.

7. Предел обнаружения определяют по формуле _____
 $ПО=3,3*S/b$
8. Аналитическая область методики определения родственных примесей находится _____
от предела определения/обнаружения до 120%
9. Оборудование на производстве работает должным образом если пройдена _____
квалификация
10. Валидацию необходимо проводить _____
при введении нового промышленного регламента
11. Валидация твердых лекарственных средств включает в себя _____
распределение частиц по размерам, насыпная плотность, плотность при уплотнении
12. Какие основные документы по валидации?
протокол, отчет
13. Уполномоченное лицо должно подтвердить, что _____
процесс производства осуществлен в соответствии с приказом № 916
14. Кому могут быть переданы обязанности уполномоченного лица?
другому уполномоченному лицу
15. Цель концепции уполномоченного лица _____
защита потребителей лекарственных средств
16. В работе уполномоченного лица важно _____
вовлеченность в производственный процесс
17. Аудит третьей стороны – это _____
проверка, государством или негосударственным сертификационным органом
18. Внешний аудит с привлечением сторонних специалистов необходим для _____
малых предприятий с численностью не более 25 человек
19. Аудит «Обзор документации» включает в себя проверку _____
электронные системы ведения документации
20. Какие требования к аудитору имеют большой вес _____
специальное обучение по аудитам или большой опыт проведения аудитов
21. Критическая контрольная точка (ККТ) это _____
точка, где необходимо провести контроль для предупреждения или ликвидации опасности, или уменьшить ее до допустимого уровня

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра экзамена. Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают допуск к экзамену. Экзамен организуется в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Т.М. Зайцева, Е.Н. Веснина, О.В. Мезенцева и др.	Принципы надлежащей лабораторной практики=Principles of Good Laboratory Practice, GLP : учебное пособие :	М. : АСМС, 2014, 2014	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=275596
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	С.Ю.Гармонов, Н.С.Шитова, Л.М.Юсупова	Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов: учебное пособие:	Казань:КГТУ, 2008	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872
Л2.2	под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике: учебно-методическое пособие	ГЭОТАР-Медиа, 2018	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Windows Microsoft Office 7-Zip AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru				

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://www.roszdravnadzor.ru>
 КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : <http://www.consultant.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ В ХОДЕ ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЙ

Работа на лекции - первый важный шаг к уяснению учебного материала, поэтому при изучении дисциплины следует обратить особое внимание на конспектирование лекционного материала. От умения эффективно воспринимать, а затем и усваивать подаваемый лектором материал во многом зависит успех обучения. Умение слушать и адекватно реагировать на получаемую информацию важно и при работе по организации того или иного процесса, при проведении различного рода семинаров, собраний, конференций и т.д. В качестве методической рекомендации для улучшения процесса усвоения лекции может выступать план лекции. Основные его моменты заключаются в следующем.

1. Выделение основных положений. Нельзя запомнить абсолютно все, что говорит лектор, выступающий. Однако можно и нужно запомнить его основные мысли. Опытный лектор специально выделяет основные положения своей лекции и разъясняет их. Но часто это приходится делать самостоятельно самому слушателю.

Для выделения основных положений в лекции необходимо обращать внимание на вводные фразы, используемые лектором для перехода к новым положениям (разделам) лекции.

2. Поэтапный анализ и обобщение. Во время лекции преподавателя необходимо периодически анализировать и обобщать положения, раскрываемые в его лекции. Подходящим моментом для этого является заявление лектора (возможно, стандартной фразой, например, "далее", "итак", "таким образом", "следовательно" и т.д.) о том, что он переходит к другому вопросу.

3. Постоянная готовность слушать лекцию до конца. Когда известно, что предстоит выслушать длинную лекцию, возникает соблазн заранее решить, что ее слушать не стоит. Если так и происходит, то внимание студента сознательно переключается на что-то другое, а сам учащийся старается убедить себя в том, что данная лекция действительно не заслуживает его внимания. В других случаях студент некоторое время внимательно относится к прослушиванию лекционного материала, а затем, решив, что он не представляет для него особого интереса, отвлекается. В связи с этим предлагается следующая рекомендация — нельзя делать преждевременной оценки лекции, надо приучить себя внимательно выслушивать до конца любую лекцию, любое выступление

Методика конспектирования учебного материала.

Конспект — универсальная форма записи. Главное требование к конспекту — запись должна быть систематической, логически связной. Постоянная, всесторонняя работа над информацией в той или иной форме — ключ к успеху.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ.

Практические занятия по данному курсу имеют существенное значение для усвоения и закрепления студентами изучаемого теоретического материала. Они предназначены (через самостоятельное изучение и последующее коллективное обсуждение) помочь понять и закрепить в сознании студентов основные проблемы данной дисциплины и пути их решения.

Задачи практических занятий:

1. становление и развитие познавательной мотивации студентов;
2. умение использовать полученные знания в дальнейшей учебной и профессиональной деятельности;
3. овладение понятийным аппаратом в области данной философской дисциплины;
4. овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе практического занятия преподаватель решает и такие частные задачи, как:

5. повторение и закрепление знаний;
6. контроль;
7. педагогическое общение.

Приступая к подготовке темы практического занятия, студенты должны, прежде всего, внимательно ознакомиться с его вопросами (по темам и вопросам практических занятий), а также учебной программой по данной теме. Учебная программа позволяет студентам наиболее качественно и правильно сформулировать краткий план ответа, помогает лучше сориентироваться при проработке вопроса, способствует структурированию знаний. При подготовке к практическим занятиям использовать учебники, учебные пособия, хрестоматии, приведенные в списке основной и дополнительной литературы.

Студенты должны готовить все вопросы соответствующего занятия и, кроме того, обязаны уметь давать определения основным философским понятиям каждого практического занятия.

Отвечать на тот или иной вопрос студентам рекомендуется наиболее полно и точно, при этом нужно уметь логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ.

В процессе освоения данного курса студенты должны усвоить его категориальный аппарат. Для наиболее эффективного усвоения материала в процессе изучения курса особое место уделяется развитию творческих способностей студентов. Учебный процесс ориентируется на саморазвивающуюся личность, которая стремится к самопознанию и принятию самостоятельных решений.

Самостоятельная работа студентов проводится с целью:

1. закрепления знаний обучающегося по изучаемой дисциплине;
2. углубления и расширения общекультурного уровня студента;
3. формирования умений подбирать и использовать научную, справочную и др. литературу;
4. развития познавательных способностей студента, а также его творческого потенциала;
5. формирования навыков научно-исследовательской работы.

Для достижения указанных целей студент должен решать следующие задачи:

1. изучить рекомендованную литературу, уделяя особое внимание первоисточникам;
2. выполнять предлагаемые задания;
3. выполнять требования, предъявляемые преподавателем при подготовке к практическим занятиям.

Самостоятельная работа студента делится на аудиторную – во время которой студент составляет конспект лекций, принимает активное участие в работе на практическом занятии, и внеаудиторную – выполнение заданий, предложенных преподавателем на дом, а так же подготовка к практическим занятиям.

Основным заданием для внеаудиторной самостоятельной работы является конспектирование текста. Данное задание выполняется при изучении каждой темы учебного плана. Цель данного задания заключается в вычленении основных идей автора изучаемого исследования. В процессе выполнения данного задания студента конкретизирует изученную им информацию, которая в дальнейшем помогает ему при выступлении на практическом занятии и при подготовке к промежуточной аттестации

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Управление и экономика фармации рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 108
в том числе:
аудиторные занятия 36
самостоятельная работа 72

Виды контроля по семестрам
зачеты: 2

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	22,5			
Неделя	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	24	24	24	24
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Управление и экономика фармации

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	подготовка специалистов, способных решать профессиональные задачи в области управления и экономики фармацевтической деятельности
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

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 положения нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; основы стратегического планирования деятельности производственного, регуляторного или исследовательского подразделения
ОПК-1.2	Умеет применять установленные требования соответствующих нормативных актов и надлежащих отраслевых практик (GXP) при решении профессиональных задач
ОПК-1.3	Умеет планировать работу производственного, регуляторного, исследовательского подразделения

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	базовые экономические понятия;
3.2.	Уметь:
3.2.1.	анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в сфере профессиональной деятельности;
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками использования экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Основы управления и экономики фармации						
1.1.	Основы экономики аптечного предприятия	Лекции	2	1	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
1.2.	Фармацевтическая экономика. Особенности экономической деятельности аптек	Практические	2	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
1.3.	Основы экономики аптечного предприятия	Сам. работа	2	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2,	Л2.1, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
					ОПК-1.3	
1.4.	Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке	Лекции	2	1	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
1.5.	Закон спроса и предложений, закономерности потребительского поведения на фармацевтическом рынке	Практические	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
1.6.	Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке	Сам. работа	2	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
Раздел 2. Экономические аспекты деятельности предприятия фармации						
2.1.	Прогнозирование сбыта	Лекции	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.2.	Прогнозирование объема реализации аптеки по видам и составным частям	Практические	2	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.3.	Прогнозирование сбыта	Сам. работа	2	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.4.	Особенности ценообразования на лекарственные препараты	Лекции	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.5.	Методические подходы к формированию цен на фармацевтическую продукцию	Практические	2	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.6.	Особенности ценообразования на лекарственные препараты	Сам. работа	2	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.7.	Прогнозирование издержек аптек	Лекции	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.8.	Прогнозирование издержек аптек	Сам. работа	2	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.9.	Издержки аптеки. Составление сметы расходов по статьям	Практические	2	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.10.	Товарные запасы и товарное обеспечение объема реализации	Лекции	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
2.11.	Нормирование товарных запасов. Планирование товарного покрытия. Расчет оптимального размера заказа	Практические	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.12.	Товарные запасы и товарное обеспечение объема реализации	Сам. работа	2	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.13.	Прогнозирование валовой и чистой прибыли	Лекции	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.14.	Прогноз валовой и чистой прибыли. Пути максимизации прибыли аптеки с учетом прогноза объема реализации и затрат	Практические	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.15.	Прогнозирование валовой и чистой прибыли	Сам. работа	2	12	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1
2.16.	Теоретические основы финансово-экономического анализа фармацевтического предприятия	Практические	2	2	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3	Л2.1, Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ 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

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Укажите экономические функции, выполняемые государством, в условиях рыночной экономики для регулирования деятельности фармацевтических организаций, как юридических лиц:

- а) размер прибыли организации;
- б) организационно-правовая форма собственности;
- в) порядок кредитования организации;
- г) структура организации;
- д) антимонопольная деятельность организации.

Правильный ответ б, в, д

2. Укажите функции, выполняемые государством, в условиях рыночной модели управления экономикой для регулирования фармацевтической деятельности:

- а) порядок ценообразования;
- б) качество отпускаемых населению лекарственных средств;
- в) порядок кредитования организаций;
- г) качество отпускаемой населению парафармацевтической продукции;
- д) антимонопольная деятельность предприятий.

Правильный ответ а, б, г

3. Укажите основные инструменты совершенного хозяйственного механизма рыночной экономики:

- а) конкуренция;
- б) определение предельного размера прибыли организации;
- в) цена;
- г) предоставление организации ресурсов для хозяйственных операций;
- д) определение штатной численности персонала организации.

Правильный ответ а, в

5. В медицинской промышленности проблема "какие товары производить и в каком количестве" не возникает, если:

- а) спрос выше предложения, предложение ресурсов ограничено;
- б) бюджет государства дефицитен, предложение ресурсов достаточно, предложение товаров на рынке выше спроса;
- в) предложение ресурсов достаточно для производства всех видов товаров, спрос выше предложения;
- г) предложение ресурсов ограничено и может быть использовано для производства только предметов первой необходимости;
- д) спрос равен предложению, предложению ресурсов достаточно.

Правильный ответ в

6. Укажите обязательные условия трудового договора, заключаемого с провизором-технологом аптеки:

- а) размер премии;
- б) функционально-должностные обязанности;
- в) занимаемая должность;
- г) срок действия договора;
- д) установление испытательного срока.

Правильный ответ в,д

7. Укажите мероприятия, регулирующие сферу обращения лекарственных средств:

- а) регистрацией лекарственных средств;
- б) лицензированием фармацевтической деятельности;
- в) сертификация специалистов;
- г) эффективность и безопасность лекарственных средств;
- д) контроль производства лекарственных средств.

Правильный ответ а,б

8. Сертификация продукции - подтверждение соответствия установленным требованиям:

- а) государственной фармакопеи;
- б) Закона «О сертификации продукции и услуг»;
- в) правилам GMP;
- г) приказам Министерства здравоохранения РФ о контроле качества; лекарственных средств;
- д) безопасности товара.

Правильный ответ б

9. Качество лекарственных средств подтверждается документом:

- а) всероссийский сертификат соответствия;
- б) сертификатом соответствия производства лекарственного средства;
- в) сертификатом соответствия лекарственного средства;
- г) сертификатом соответствия Госстандарт РФ;
- д) гигиеническим заключением.

Правильный ответ г

10. Ответственность за соблюдение правил изготовления лекарственных средств несут:

- а) организация-производитель;
- б) аптечная организация;
- в) провизор-аналитик;
- г) контрольная лаборатория;
- д) фармацевт.

Правильный ответ а,б

11. Закон «О защите прав потребителей» регулирует отношения, возникающие между:

- а) потребителями и изготовителями;
- б) потребителями и поставщиками;
- в) потребителями и продавцами;
- г) сотрудниками аптеки;
- д) аптекой и лечебным учреждением.

Правильный ответ а, б, в

12. Дайте характеристику понятия «товарная номенклатура» фармацевтической организации:

- а) номенклатура всех товарных единиц, имеющаяся в наличии в конкретной организации, с учетом торговых марок, лекарственных форм, фасовок и дозировок;
- б) номенклатура ассортиментных групп товаров на предприятиях отрасли;

- в) номенклатура всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц с учетом торговых марок, лекарственных форм, фасовок и дозировок;
- г) номенклатура всех товарных единиц в розничных и оптовых организациях отрасли;
- д) номенклатура зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению товаров.

Правильный ответ в

13. Укажите критерии конкурентоспособности товаров аптечного ассортимента:

- а) низкая цена;
- б) доступность товара и используемая система скидок при оплате;
- в) свойства, гарантирующие удовлетворение потребности и возможность сбыта конкретного товара на данном рынке;
- г) предпочтение отдается товару, которого на рынке много, обладающего низкой ценой и исключительными техническими характеристиками;
- д) особенностями проведения рекламной компании средствами и методами, отличными от конкурентов.

Правильный ответ в

14. Дайте характеристику периода времени, который считается жизненным циклом товара аптечного ассортимента:

- а) пользуется спросом, совершенствуется, приносит прибыль от реализации и порождает формирование у потребителей новых потребностей;
- б) продается по согласованным ценам между производителем и оптовым торговцем;
- в) выводится на рынок путем активной рекламы, пользуется спросом и является конкурентоспособным;
- г) пользуется спросом, продается по приемлемым для производителя ценам, является конкурентоспособным и приносит запланированный доход;
- д) разрабатывается, выводится на рынок, продается и приносит прибыль, совершенствуется, морально стареет и удаляется с рынка.

Правильный ответ в

15. Укажите набор факторов, входящих в комплекс маркетинга:

- а) реклама, пропаганда, личные продажи, стимулирование продаж;
- б) товар, цена, распространение товара, стимулирование сбыта и работа с персоналом;
- в) позиционирование и продвижение товара на целевом рынке, формирование цены, стимулирование продаж;
- г) методы продаж, методы стимулирования сбыта, методы ценообразования, методы организации каналов товародвижения;
- д) работа персонала по поиску необходимых товаров, заключение контрактов на поставку, доставка товара, учет движения, реализация, прибыль.

Правильный ответ в

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Экономический анализ – это _____

Система знаний, связанная с исследованием хозяйственных операций; наука, выявляющая закономерности и тенденции хозяйственной деятельности организации

2. Прибыль при увеличении суммы валового дохода _____

Увеличивается

3. Прибыль при увеличении суммы издержек обращения:

Снижается;

4. Кредитом называется _____

Ссуда в денежной или товарной форме при условиях возвратности и обычно с уплатой процента

5. Местные налоги, оплачиваемые фармацевтической организациями:

Дорожный налог

6. Перечислите виды налогов:

Налоги Федеральные; налоги субъектов Федерации; местные налоги

7. Федеральные налоги, оплачиваемые фармацевтической организациями:

Налог на добавленную стоимость; налог на прибыль;

8. Основной задачей фармацевтической промышленности является:

Удовлетворение потребностей населения и учреждений здравоохранения в лекарственных средствах

9. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты –это

Лекарственные препараты, обеспечивающие приоритетные потребности здравоохранения и преобладающие в структуре заболеваемости населения

10. Себестоимость продукции - это

Стоимостная оценка используемых в процессе производства продукции основных производственных фондов и оборотных средств

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Не предусмотрены

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**6.1. Рекомендуемая литература****6.1.1. Основная литература**

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	под ред. М.Г. Колосницыной, И.М. Шеймана, С.В. Шишкина	Экономика здравоохранения: учебник	ГЭОТАР-Медиа, 2018	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442289.html

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Решетников А.В.	Экономика здравоохранения: учебник	ГЭОТАР-Медиа, 2015	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431368.html

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"		
	Название	Эл. адрес
Э1	Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч / Е.Е. Чупандина ; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет», Министерство образования и науки РФ. - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - Ч. 1. Организация фармацевтической деятельности. - 232 с.	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=441586
Э2	Фармацевтический маркетинг / А.Ю. Юданов, Е.А. Вольская, А.А. Ишмухаметов, М.Н. Денисова. - М. : Р-Врач, 2008. - 602 с	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=137456
Э3	Практическая фармакоэкономика. Возмещаемые лекарственные средства / под ред. Р.И. Ягудиной. - М. : Р-Врач, 2012. - 175 с	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=137454
6.3. Перечень программного обеспечения		
Microsoft Windows Microsoft Office 7-Zip AcrobatReader		
6.4. Перечень информационных справочных систем		
СПС КонсультантПлюс (инсталированный ресурс АлтГУ http://www.consultant.ru/) Электронная библиотечная система Алтайского государственного университета (http://elibrari.ru) Научная электронная библиотека elibrari(http://www.whhttp://elibrari.asu.ru) Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru		

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение данного курса предполагает последовательное выполнение всех заданий по порядку (пройти лекцию, посмотреть термины из глоссария, выполнить задания и тесты). Основная работа проводится на практических занятиях и в форме самостоятельной работы.

Методические рекомендации по подготовке к семинарским занятиям:

По наиболее сложным проблемам учебной дисциплины проводятся семинарские занятия. Их главной задачей является углубление и закрепление теоретических знаний у студентов, формирование и развитие у них умений и навыков применения знаний для успешного развития прикладных задач. Подготовка студента к семинару включает:

Ознакомление с планом семинара;

Изучение рекомендованной литературы и конспекта лекции;

Подготовку полных и глубоких ответов по каждому вопросу, выносимому для обсуждения.

При проведении семинарских занятий уделяется внимание заданиям, предполагающим не только воспроизведение студентами знаний, но и направленных на развитие у них практических навыков и умений, а также их творческого мышления, научного мировоззрения, профессиональных способностей.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Алтайский государственный университет»

Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	6 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	216	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		экзамены:	2
аудиторные занятия	64		
самостоятельная работа	125		
контроль	27		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя 22,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	16	16	16	16
Лабораторные	32	32	32	32
Практические	16	16	16	16
Сам. работа	125	125	125	125
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	216	216	216	216

Программу составил(и):
Старший преподаватель, Кушнир Е.Ю.

Рецензент(ы):
к.х.н., Доцент, Щербакова Л.В.

Рабочая программа дисциплины
Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармацевция
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Формирование способности проводить и организовывать исследования в области разработки лекарственных форм оригинальных и воспроизведенных препаратов в соответствии с нормами обращения лекарственных средств. Формирование способности к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области разработки лекарственных форм оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.02

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.1	Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.2	Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-3.3	Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.1	Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.2	Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств
ОПК-4.3	Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	биофармацевтические и фармако-технологические основы разработки лекарственных форм, основные принципы фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных препаратов, методы планирования исследования и анализа полученных данных в области разработки лекарственных форм.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	планировать этапы исследований по созданию лекарственных форм оригинальных и воспроизведенных препаратов в соответствии с международными стандартами фармацевтической разработки, анализировать и систематизировать результаты научных исследований по разработке лекарственных форм.
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками аргументированного выбора и применения современных методов исследования характеристик лекарственных форм, навыками представления результатов научных исследований в области разработки лекарственных форм оригинальных и воспроизведенных препаратов.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных препаратов						
1.1.	Фармацевтические факторы и терапевтическая эффективность лекарственных препаратов	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.3
1.2.	Современное состояние, основные проблемы и перспективы разработки лекарственных форм	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.3
1.3.	Биологическая доступность. Фармацевтическая, фармакокинетическая и терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Методы определения	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.3
1.4.	Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.3
1.5.	Понятие фармакокинетики. Основные фармакокинетические параметры лекарственного средства. Моделирование метаболизма лекарственных средств. ADME-исследования	Сам. работа	2	12	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л2.1
1.6.	Биоаналитические исследования в разработке лекарственных препаратов. Причины неэквивалентных или отрицательных результатов исследований биоэквивалентности	Сам. работа	2	22	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л2.2
Раздел 2. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов						
2.1.	Принципы фармацевтической разработки. Этапы создания лекарственного препарата. Выбор лекарственной формы. Характеристика компонентов	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	лекарственного препарата					
2.2.	Аналитическая разработка. Доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов. Разработка и исследования воспроизведенных лекарственных препаратов	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л2.2, Л1.2
2.3.	Разработка процесса производства лекарственного препарата	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.2
2.4.	Методы контроля качества лекарственных препаратов. Валидация аналитических методик	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.2
2.5.	Особенности проведения доклинических и клинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов	Сам. работа	2	22	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л2.1, Л2.2
2.6.	Применение статистических методов в фармацевтической разработке лекарственных препаратов	Сам. работа	2	12	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л2.1
Раздел 3. Традиционные лекарственные формы						
3.1.	Вспомогательные вещества в производстве лекарственных форм. Механизмы взаимодействия и совместимость лекарственных и вспомогательных веществ	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.4, Л1.5
3.2.	Особенности разработки и изготовления традиционных лекарственных форм. Стабилизация лекарственных препаратов	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.4, Л1.5
3.3.	Влияние характеристик вспомогательных веществ на качество лекарственной формы. Критерии пригодности вспомогательных веществ для изготовления	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.4, Л1.5

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	лекарственных форм					
3.4.	Выбор оптимального состава, характеристик традиционной лекарственной формы и условий ее изготовления при разработке лекарственного препарата	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.4, Л1.5
3.5.	Влияние вспомогательных веществ на скорость высвобождения действующего вещества	Лабораторные	2	8	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.4, Л1.5
3.6.	Влияние метода таблетирования на скорость высвобождения действующего вещества	Лабораторные	2	8	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.4, Л1.5
3.7.	Методы стабилизации лекарственных препаратов	Сам. работа	2	20	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.4, Л1.5
3.8.	Методы определения совместимости лекарственных и вспомогательных веществ	Сам. работа	2	14	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.4, Л1.5
Раздел 4. Инновационные лекарственные формы						
4.1.	Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.6
4.2.	Разработка наносистем для доставки лекарств и генов	Лекции	2	2	ОПК-4.1, ОПК-3.1	Л1.1
4.3.	Модификация биодоступности лекарственных средств в разработке лекарственных форм с модифицированным высвобождением	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.6
4.4.	Применение нанотехнологии для доставки лекарств в организме	Практические	2	2	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1
4.5.	Получение микрокапсул	Лабораторные	2	8	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.6
4.6.	Получение таблеток с пролонгированным высвобождением	Лабораторные	2	8	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.6

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
4.7.	Методы создания наноструктур для доставки лекарств в организме	Сам. работа	2	23	ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-3.2, ОПК-3.3	Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля в полном объеме размещены в онлайн-курсе дисциплины "Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм" на образовательном портале "Цифровой университет АлтГУ" (<https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=11564>).

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. При исследовании совместимости лекарственных субстанций и вспомогательных веществ используются методы:

- дифференциальная сканирующая калориметрия;
- изотермальная микрокалориметрия;
- хроматография после ускоренного испытания стабильности;
- термогравиметрический анализ;
- все перечисленные.

Правильный ответ: д.

2. При использовании подходов концепции "Качество путем разработки" появляется возможность:

- сократить сроки разработки состава и технологии производства;
- сократить сроки регистрации препаратов и раньше вывести новый препарат на рынок;
- вносить целый ряд изменений в условия производства и контроля качества без согласования с регуляторными органами;
- реже подвергаться инспектированию по GMP;
- все перечисленные.

Правильный ответ: д.

3. Критериями качества лекарственного препарата являются:

- стабильность;
- путь введения;
- высвобождение;
- лекарственная форма.

Правильный ответ: а, в.

4. Критические характеристики качества фармацевтических субстанций, сырья и промежуточных продуктов включают:

- стоимость;
- распределение частиц по размерам;
- агрегатное состояние;
- насыпную плотность.

Правильный ответ: б, г.

5. Референтный лекарственный препарат:

- используется в качестве эталона в исследованиях сравнительной биодоступности для нормирования исследуемых параметров;
- препарат, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке;

в) препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и воспроизведенный лекарственный препарат;

г) все перечисленное.

Правильный ответ: а, в.

6. Фармацевтические эквиваленты:

а) лекарственные препараты в идентичных лекарственных формах;

б) содержат только одинаковые вспомогательные вещества;

в) содержат одинаковое количество идентичного действующего вещества;

г) удовлетворяют идентичным фармакопейным или иным стандартам по подлинности, дозировке, качеству и чистоте.

Правильный ответ: а, в, г.

7. Выбор лекарственной формы при фармацевтической разработке осуществляется с учетом:

а) возрастной группы пациентов, для которых предполагается лекарственный препарат;

б) предпочтительного пути введения;

в) необходимого фармакокинетического профиля;

г) всех перечисленных факторов.

Правильный ответ: г.

8. Процесс выбора лекарственной формы должен опираться на следующие теоретические и экспериментальные данные:

а) определение органа-мишени;

б) распределение активной фармацевтической субстанции по органам;

в) физические и физико-химические свойства лекарственного средства;

г) возможные виды первичной и вторичной упаковки

д) эффективность и токсичность при различных путях введения.

Правильный ответ: а, б, в, д.

9. На выбор технологии изготовления таблеток могут влиять такие свойства лекарственных веществ, как:

а) размер частиц и свойства кристаллов;

б) аэро-динамические характеристики;

в) содержание влаги;

г) растворимость;

д) все перечисленные.

Правильный ответ: а, в, г.

10. Изучение полиморфизма активной фармацевтической субстанции является обязательным только в тех случаях, когда полиморфная модификация определяет:

а) терапевтическую эффективность лекарственного препарата;

б) безопасность лекарственного препарата;

в) технологические свойства фармацевтической субстанции;

г) все перечисленные.

Правильный ответ: г.

11. Взаимодействие активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ:

а) может усилить фармакологический эффект активной фармацевтической субстанции;

б) может резко снизить активность фармацевтической субстанции;

в) может инактивировать активную фармацевтическую субстанцию;

г) все перечисленное.

Правильный ответ: г.

12. К межмолекулярным взаимодействиям лекарственных и вспомогательных веществ относятся:

а) образование водородных связей;

б) образование солей;

в) образование комплексов включения;

г) образование эфиров.

Правильный ответ: а, в.

13. К химическим взаимодействиям лекарственных и вспомогательных веществ относятся:

а) образование эфиров;

б) образование водородных связей;

- в) образование солей;
 - г) образование комплексов с донорно-акцепторными связями.
- Правильный ответ: а, в, г.

14. Для защиты лекарственного средства от светового потока применяется упаковка из:

- а) оранжевого светозащитного стекла;
- б) прозрачных неокрашенных полимерных материалов;
- в) алюминиевой фольги;
- г) бумаги.

Правильный ответ: а, в.

15. Паро- и газопроницаемость полимерных материалов может отрицательно влиять на степень защиты лекарственных средств от таких неблагоприятных факторов внешней среды, как:

- а) влаго- и газообмен;
- б) температура;
- в) проникновение атмосферной микрофлоры;
- г) все перечисленное.

Правильный ответ: а, в.

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. В чем заключается цель фармацевтической разработки?

Правильный ответ: Цель фармацевтической разработки заключается в создании качественного препарата и процесса его производства, однородно придающего препарату необходимые функциональные характеристики.

2. Научно-методической базой процесса создания лекарственной формы нового препарата является руководство ...

Правильный ответ: Руководство ICH Q8 "Фармацевтическая разработка".

3. Какие аспекты относят к критическим характеристикам качества твердых лекарственных форм для приема внутрь?

Правильный ответ: К критическим характеристикам качества твердых лекарственных форм для приема внутрь обычно относят те аспекты, которые влияют на чистоту препарата, дозировку, выпуск препарата и стабильность.

4. Параметр производственного процесса, варибельность которого может повлиять на критические показатели качества препарата, и который вследствие этого должен быть объектом мониторинга и контроля, чтобы обеспечить необходимое качество полученной в результате процесса продукции, называется ...

Правильный ответ: Критический параметр процесса.

5. Связь между входными показателями процесса (существенными характеристиками и параметрами процесса) и критическими характеристиками качества может быть описана в ...

Правильный ответ: Пространство проектных параметров (проектное поле).

6. Перечислите этапы создания лекарственного препарата.

Правильный ответ: Выделяют следующие этапы создания лекарственного препарата: 1) разработка состава лекарственной формы; 2) разработка производственного процесса; 3) выбор системы контейнер / укупорочное средство, материалов вторичной упаковки; 4) изучение микробиологических свойств лекарственного препарата; 5) изучение совместимости компонентов лекарственного препарата.

7. Как правило, в качестве референтного лекарственного препарата выступает ...

Правильный ответ: Существующий оригинальный препарат.

8. Лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ (активных фармацевтических субстанций) и ту же лекарственную форму, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности, называется ...

Правильный ответ: Воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик).

9. Физическое воплощение препарата, содержащего активную фармацевтическую субстанцию и/или вспомогательные вещества, которые предназначены для доставки пациенту, называется ...

Правильный ответ: Лекарственная форма.

10. Перечислите основные требования, которым должны соответствовать лекарственные вещества.

Правильный ответ: Основными жестким требованиям к лекарственным веществам являются: 1) высокая биологическая активность, избирательность действия, если есть необходимость, пролонгированное действие; 2) отсутствие токсического, тератогенного и других нежелательных эффектов на организм человека; 3) должны обладать высокой степенью очистки от примесей и побочных продуктов синтеза; 4) быть устойчивыми и стабильными при хранении.

11. Какие свойства лекарственных веществ необходимо изучить при разработке твердых лекарственных форм?

Правильный ответ: При разработке твердых лекарственных форм необходимо изучить такие свойства лекарственных веществ, как прессуемость, сыпучесть, фракционный состав, объемная плотность, удельная поверхность, форма и размер частиц.

12. Какие основные технологические характеристики фармацевтических субстанций определяются формой и размером их частиц?

Правильный ответ: Форма и размер частиц влияют на такие основные технологические характеристики фармацевтических субстанций, как сыпучесть, прессуемость, насыпная масса и удельная поверхность.

13. Родственными примесями активной фармацевтической субстанции, обусловленными процессами ее синтеза и хранения, могут являться ...

Правильный ответ: Исходные реагенты, промежуточные продукты синтеза, продукты побочных реакций.

14. К основным факторам окружающей среды, влияющим на качество фармацевтической субстанции при хранении, относятся ...

Правильный ответ: Температура, влажность, свет, атмосферные газы.

15. Основой для научно обоснованного выбора вспомогательных веществ при создании лекарственного препарата являются ... аспекты взаимодействия вспомогательных и лекарственных веществ.

Правильный ответ: Биофармацевтические.

16. Способность веществ к прямому или опосредованному химическому, или неблагоприятному физическому взаимодействию, которое потенциально может проявиться при производстве и хранении лекарственного препарата и оказать отрицательное влияние на его качество, называется ...

Правильный ответ: Потенциальная несовместимость лекарственных и вспомогательных веществ.

17. Можно ли сделать вывод о несовместимости лекарственных и вспомогательных веществ только на основании факта их возможного химического взаимодействия?

Правильный ответ: Нет. Вывод о несовместимости вспомогательных и лекарственных веществ можно делать только в том случае, если не удастся обеспечить их совместимость при изготовлении и хранении лекарственного препарата.

18. Выбор технологических процессов, лежащих в основе технологии получения лекарственной формы, определяется ...

Правильный ответ: Характеристиками лекарственной формы и физико-химическими свойствами лекарственных и вспомогательных веществ.

19. Определенные стандартными операционными процедурами условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса и связанным с ними факторам, которые обуславливают наибольшую вероятность появления сбоя в процессе или брака в продукте по сравнению с идеальными условиями, называются ...

Правильный ответ: Наихудший случай.

20. Средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе их обращения (транспортирования, хранения и реализации), называется ...

Правильный ответ: Упаковка.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» - верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» - верно выполнено 50% и менее 50%

заданий;
 - «отлично» - верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» - верно выполнено 70-84% заданий;
 «удовлетворительно» - верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» - верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

- «отлично» (зачтено) - ответ полный, развернутый; вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет;
 - «хорошо» (зачтено) - ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов; студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны;
 - «удовлетворительно» (зачтено) - ответ неполный; в терминологии имеются недостатки; студент владеет программным материалом, но имеются недочеты; суждения фрагментарны;
 - «неудовлетворительно» (не зачтено) - не использована специальная терминология; ответ в сущности неверен; переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса; ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

1. Понятие фармакокинетики. Основные фармакокинетические параметры лекарственного средства. Моделирование метаболизма лекарственных средств. ADME-исследования.
2. Биоаналитические исследования в разработке лекарственных препаратов. Причины неэквивалентных или отрицательных результатов исследований биоэквивалентности.
3. Особенности проведения доклинических и клинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
4. Применение статистических методов в фармацевтической разработке лекарственных препаратов.
5. Методы стабилизации лекарственных препаратов.
6. Методы определения совместимости лекарственных и вспомогательных веществ.
7. Методы создания наноструктур для доставки лекарств в организме.

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра экзамена.
 Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 30.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом:

- «отлично» - верно выполнено 85-100% заданий;
- «хорошо» - верно выполнено 70-84% заданий;
- «удовлетворительно» - верно выполнено 51-69% заданий;
- «неудовлетворительно» - верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Под ред. К. Гонсалвес, К. Хальберштадт, К. Лоренсин, Л. Наир	Наноструктуры в биомедицине: монография	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015	http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=214171
Л1.2	Под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской	Промышленная фармация. Путь создания продукта:	М.: Российская академия наук, 2019	https://new.ras.ru/work/publishing/monographs/promyshlennaya-farmatsiya-put-sozdaniy

		монография		a-produkta-monografiya/
Л1.3	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н., Соловьева Н.Л.	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020	https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970455593.html
Л1.4	Под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В 2-х т. Т. 1: учебник	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020	https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970455357.html
Л1.5	Под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В 2-х т. Т. 2: учебник	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020	https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970463383.html
Л1.6	Леонова М.В., Строк А.Б.	Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств: практическое руководство	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011	https://www.studentlibrary.ru/ru/book/970409169V0009.html

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Под ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской	Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник	М.: Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021	https://elibrary.ru/item.asp?id=46653736
Л2.2	Под ред. А.Л. Хохлова	Современные подходы к проведению биоаналитических исследований при создании лекарственных препаратов: монография	М.: Российская академия наук, 2018	https://new.ras.ru/work/publishing/monographs/sovremennye-podkhody-k-provedeniyu-bioanaliticheskikh-issledovaniy-pri-sozdanii-lekarstvennykh-preparatov/

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

	Название	Эл. адрес
Э1	Онлайн-курс дисциплины "Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм"	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=11564
Э2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание	https://femb.ru/record/pharmacopea14
Э3	Научно-производственный рецензируемый журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»	https://www.pharmjournal.ru/jour

Э4	Химико-фармацевтический журнал	http://chem.folium.ru/index.php/chem
Э5	Электронная библиотека нормативно-правовых актов в области обращения лекарственных препаратов PharmAdvisor	https://pharmadvisor.ru/
6.3. Перечень программного обеспечения		
Microsoft Windows Microsoft Office Adobe Acrobat Reader 7-Zip		
6.4. Перечень информационных справочных систем		
<p>Научная библиотека Алтайского государственного университета, http://www.lib.asu.ru/ Электронно-библиотечная система Лань, https://e.lanbook.com/ Электронно-библиотечная система "Университетская библиотека онлайн", https://biblioclub.ru/index.php?page=book_blocks&view=main_ub Образовательная платформа Юрайт, https://urait.ru/ Электронно-библиотечная система "Консультант студента", https://www.studentlibrary.ru/ Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU, https://www.elibrary.ru/defaultx.asp? Электронная библиотека нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных препаратов, PharmAdvisor, https://pharmadvisor.ru/</p>		

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ
06Л	лаборатория драг-дизайна - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Компьютер – 1 ед. Ramacs Tornado Serier; компьютер - 1 ед. - процессор – Core i7; Таблет-пресс C&C600A; компьютерный кластер - 32 сервера Linux; нанокалориметр ТАМ-III; ТАМ Assistant; МФУ Canon MF4410; пакетировочный аппарат; вакуумный сушильный шкаф UT-4630V; лиофильная сушка LABRONCO FreeZone 2,5 Plus; гранулятор; тестер прочности таблеток ERWEKA; тестер истираемости таблеток ERWEKA; смеситель – Вибротехник; тестер уплотняемости порошков ERWEKA; Мельница Retsch ZM200; тестер сыпучести порошков ERWEKA; Вибросито Retsch; тестер распадаемости ERWEKA; тестер растворимости ERWEKA; ультразвуковая ванна САПФИР; рефрактометр; рН-метр; сушильный шкаф ES-4610; дистиллятор; мешалка с подогревом; весы аналитические
103К	научно-исследовательская лаборатория промышленной фармации и сверхкритических флюидных технологий - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего	Учебная мебель. Лабораторные столы, стулья. Вытяжной шкаф, дозаторы пипеточные Eppendorf Research Plus с принадлежностями(объем 1000-10000 м), Испаритель ротационный Heidolph Hei-VAP Precision ML/G3, Моноблок Lenovo IdeaCentre 310-20IAP 19.5" P J4205/4Gb/1Tb/HDG505 19.5" WXGA+ P, Компьютер-моноблок RAMEC GALE Intel Pentium G1610G/ОЗУ4 ГБ/НЖМД 500 ГБ, Мешалка магнитная аналоговая с подогревом Daihan WiseStir MSH-20A, Мультимодальная препаративная хроматографическая система, МФУ

Аудитория	Назначение	Оборудование
	контроля и промежуточной аттестации	лазерное HP Inc.LaserJetPro M227fdw(A4) принтер/сканер/копир/факс/ADF,Ethern, Перемешивающее устройство с цифровым управлением Daihan WiseStir HS-30D-Set, Плитка нагревательная HP-20D-Set , Система водоочистительная лабораторная, вариант исполнения: Simplicity, Штатив типа "карусель" для одновременной зарядки четырёх дозаторов Xplorer, набор химической посуды; набор реактивов.
013К	лаборатория ИК и УФ-спектроскопии - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Учебная мебель на 15 посадочных мест; рабочее место преподавателя; переносная доска; переносная мультимедиа техника; комплект для прессовки таблеток с гидравлическим прессом; спектрофотометр УФ (Agilent); ИК-спектрометр Infraium FT-801; излучатель инфракрасный, SPECORD 75 IR, SPECORD UV VIS; набор кювет; комплект кювет KBr: пресс гидравлический, программный пакет Zair 3.5, программный пакет OPUS 6.5; МФУ; Фурье-спектрометр; спектрофотометр; набор химической посуды; набор реактивов; компьютер Aquarius Std MS_SC140 C2600/D512/HDD160/DVDRW/LCD - панель BenQ 17", Вытяжной шкаф.
011К	лаборатория высокомолекулярных веществ; лаборатория методики преподавания химии - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Лабораторные столы, стулья на 15 посадочных мест; рабочее место преподавателя сушильный шкаф; раковина; дистиллятор; оборудование; инструмент и приспособления; принадлежности и инвентарь для организации учебного процесса на подгруппу (15 человек): вытяжные шкафы термостат;; вискозимитр с (d=0,56 мм);весы аналитические Pioneer; весовой стол; весы технические; сушильный шкаф ES- 4610, плитки электрические; мешалки верхнеприводные и магнитные; водоструйные насосы; термометры ртутные; термостат; штативы; песочные и водяные бани; спиртовые горелки; пробки; металлическое оборудование; наборы химической посуды; наборы химических реактивов.
009К	лаборатория физико-химических и физико-механических методов исследования - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Лабораторные столы, стулья и тумбы. Весы ВЛКТ–500; весы ВЛР–200; термостат; вытяжной шкаф; электроплитка; универсальная испытательная машина УТС 110М–100; вискозиметр ротационный Naake A10; химический реактор; магнитная мешалка ММ6; весы аналитические Pioneer; кондуктометр Анион 4100; муфельная печь; печь микроволновая; фотоэлектроколориметр, сушильный шкаф WOF-105; наборы химической посуды; наборы химических реактивов, штативы.
001гК	лаборатория фитохимии и фармакогнозии; лаборатория анализа органических веществ - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или)	Рабочее место преподавателя лабораторные столы и стулья на 15 посадочных мест; раковина -2 шт; оборудование, инструмент и приспособления, принадлежности и инвентарь для организации учебного процесса на подгруппу (15 человек): вытяжные шкафы; весовой стол; весы технические ВЛТЭ 1100; весы аналитические ВЛ 210;

Аудитория	Назначение	Оборудование
	практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	ротационный испаритель ИР-1М2; плитки электрические; мешалки верхнеприводные Daihan WiseStir HS-30D-Set и RW 14 basic; мешалки магнитные с подогревом Daihan WiseStir MSH-20D-Set; фотоэлектроколориметр КФК-2МП; вакуумный насос VR 1,5-12; столик лабораторный подъемный; мельница ножевая роторная РМ 120; базовый комплект; сушильный шкаф WOF-105; мельница лабораторная шаровая с автоматической криогенной системой Retsch CryoMi; вибропривод ВП-30Т с таймером (220V) в комплекте; ванна ультразвуковая 3,3 л в комплекте с корзиной; штатив лабораторный Daihan ST 120; баня водяная циркуляционная Daihan WiseCircu WCB-6; гомогенизатор HG-15D-Set-B; колбонагреватель 3-х местный Daihan WiseTherm WHM-12391; рН/мВ/С-метр лабораторный АНИОН-4102 (двухканальный), анализатор влажности МХ-50; термометры ртутные; штативы; песочные и водяные бани; спиртовые горелки; пробки; металлическое оборудование; наборы химической посуды; наборы химических реактивов.
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм» входит в общепрофессиональный модуль "Промышленная фармация" обязательной части основной профессиональной образовательной программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Целью изучения дисциплины является формирование профессиональных компетенций в области фармацевтической разработки лекарственных форм. Содержание дисциплины включает четыре раздела, посвященные рассмотрению биофармацевтических и фармако-технологических основ разработки традиционных и инновационных лекарственных форм. По окончании изучения дисциплины проводится промежуточная аттестация в форме экзамена. Допуск к прохождению промежуточной аттестации предоставляется при условии сдачи отчетов по выполнению лабораторных работ, заданий для подготовки к практическим занятиям, изучению вопросов для самостоятельной работы. Учебный процесс осуществляется с использованием онлайн-курса "Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм" на образовательном портале "Цифровой университет АлтГУ", ресурсов электронно-библиотечных систем и профессиональных баз данных.

Для успешного освоения теоретического материала необходимо посещать лекционные занятия, составлять и повторять конспекты лекций, читать литературу, рекомендованную для изучения соответствующих разделов дисциплины.

Практические занятия проводятся в форме обсуждения вопросов и выполнения заданий по наиболее важным элементам содержания дисциплины. Преподаватель оценивает ответы студентов на вопросы и задания с учетом их активности на занятии. При подготовке к практическому занятию необходимо составить ответы на вопросы и выполнить задания по теме предстоящего занятия. Рекомендуемая продолжительность доклада студента по вопросу практического занятия составляет 7 -10 минут. При необходимости устное сообщение по вопросу занятия можно дополнить наглядной презентацией. Отчет по подготовке к практическому занятию должен содержать четкие, краткие и исчерпывающие ответы на все

вопросы и задания.

Лабораторные занятия проводятся в форме самостоятельного выполнения лабораторных работ студентами под контролем преподавателя. На занятии преподаватель оценивает уровень предварительной подготовки студентов, технику выполнения лабораторного эксперимента и лабораторные отчеты. Допуск к выполнению лабораторного практикума предоставляется после прохождения инструктажа по технике безопасности при работе в лабораториях кафедры органической химии. Обязательное условие посещения лабораторных занятий - наличие средств индивидуальной защиты (халат, резиновые перчатки) и сменной обуви. Перед выполнением лабораторной работы необходимо: внимательно изучить содержание предстоящего занятия; изучить свойства используемых веществ и материалов; изучить закономерности протекания процессов, лежащих в основе приготовления лекарственных форм и определения их характеристик; изучить технику безопасности и правила оказания первой помощи при работе с используемыми токсичными веществами; мысленно проработать порядок и технику выполнения отдельных лабораторных операций; изучить правила эксплуатации используемого лабораторного оборудования; подготовить в письменном виде план выполнения лабораторного задания с необходимыми расчетами, таблицами, схемами и рисунками; подготовить устные ответы на контрольные вопросы. После собеседования с преподавателем студент получает допуск к выполнению лабораторной работы. Отчет по сделанной работе формируется на основе предварительно подготовленного плана ее выполнения. Структура лабораторного отчета включает элементы: тема работы; цель работы; список используемых вспомогательных и лекарственных веществ, химических реактивов и расходных материалов; список используемой лабораторной посуды и оборудования; ход работы (краткое описание выполняемых работ с необходимыми расчетами, таблицами, схемами и рисунками); полученные результаты; вывод.

Выполнение заданий для самостоятельной работы предусматривает поиск, анализ, систематизацию, обобщение и представление научной информации по темам дисциплины с применением информационно-коммуникационных технологий. Ответы на задания для самостоятельной работы предоставляются в форме электронных отчетов - текстовых документов и презентаций.

Отчеты по подготовке к практическим занятиям, выполнению лабораторных работ и заданий для самостоятельной работы можно предоставить на проверку в электронном виде, загружая файлы в соответствующие элементы онлайн-курса дисциплины (<https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=11564>). Требования к оформлению электронных отчетов. Оформление текстового документа: шрифт - Times New Roman, 14 пт; междустрочный интервал – 1,5; абзацный отступ - 15 мм; выравнивание текста - по ширине; размеры полей страницы: верхнее и нижнее - по 20 мм, левое - 30 мм, правое - 15 мм; библиографические ссылки - по ГОСТ Р 7.05–2008; формат файла - doc или docx. Оформление презентации: проработанная структура слайдов, удобная для восприятия информации; наглядность схем, графиков и рисунков; четкость, краткость и убедительность формулировок; шрифт - Arial, Meiryo UI или Segoe UI; формат файла - ppt, pptx или pdf.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Биологическая химия и микробиология рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		экзамены:	2
аудиторные занятия	28		
самостоятельная работа	53		
контроль	27		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя 22,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	16	16	16	16
Сам. работа	53	53	53	53
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Биологическая химия и микробиология

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	приобретение знаний о структуре и свойствах химических соединений, входящих в состав живых организмов, об основных закономерностях биохимических процессов и механизмах регуляции обмена веществ. ознакомление студентов с современными научными знаниями о природе микроорганизмов их биологических свойств.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	- физико-химические основы структурной организации клеток, функции ее основных компонентов - биохимические основы регуляции обмена веществ - особенности морфологии метаболизма микроорганизмов - основные положения целей и задач генетической инженерии, механизмы биоконверсии сырья
3.2.	Уметь:
3.2.1.	- демонстрировать и применять полученные знания по профильному направлению - демонстрировать способность к самоорганизации и участию в коллективном научном исследовании - профессионально излагать полученные знания профильного направления - владеть культурой и логикой научного общения - модифицировать и адаптировать полученные в вузе знания к выбранной профессиональной научной деятельности
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):

3.3.1.	- навыками применения научных знаний о биохимических процессах и основах микробиологии при разработке лекарственных средств
--------	---

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Биологическая химия						
1.1.	Белки. Ферменты. Нуклеиновые кислоты.	Лекции	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.2.	Молекулярные основы биохимии иммунитета	Лекции	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.3.	Биомембраны. Транспорт веществ через мембраны	Практические	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.4.	Хранение и передача генетической информации	Лекции	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.5.	Обмен углеводов. Обмен аминокислот. Обмен белков. Обмен липидов	Практические	2	4	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.6.	Витамины.	Практические	2	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.7.	Гормоны	Практические	2	1	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
1.8.	Интеграция обмена веществ в организме	Сам. работа	2	26	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.4, Л1.3, Л2.2, Л2.3
Раздел 2. Микробиология						
2.1.	Систематика микроорганизмов. Основные морфологические группы прокариот	Лекции	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2
2.2.	Вирусы и бактериофаги	Лекции	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2
2.3.	Метаболизм микроорганизмов. Рост и размножение микроорганизмов. Влияние физических и химических факторов на микроорганизмы.	Лекции	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2
2.4.	Строение прокариотических и эукариотических клеток микроорганизмов	Практические	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2
2.5.	Распространение микробов в природе, участие в круговороте углерода и азота	Практические	2	2	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2
2.6.	Роль микроорганизмов в развитии инфекционного	Практические	2	4	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	процесса. Основные группы противомикробных химиотерапевтических препаратов.					
2.7.	Наследственность и изменчивость микроорганизмов	Сам. работа	2	27	ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1, Л1.2, Л2.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»

<https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=11112>

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-1 Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Фолдинг – это:

- 1) формирование надмолекулярной структуры
- 2) фосфорилирование остатков серина в пептидной цепи
- 3) формирование третичной структуры белка
- 4) формирование первичной структуры белка

Правильный ответ 3

2. Первичную структуру нуклеиновых кислот поддерживает связь:

- 1) ионная
- 2) гидрофобная
- 3) водородная
- 4) сложноэфирная

Правильный ответ 4

3. Альбумины крови обеспечивают:

- а) транспорт кислорода
- б) коллоидно-осмотическое давление
- в) иммунную защиту
- г) проведение нервного импульса

Правильный ответ б

4. Название витамина А -

- 1) ретинол
- 2) токоферол
- 3) рутин
- 4) убихинон

Правильный ответ 1

5. Конечным акцептором электронов в дыхательной цепи является:

- 1) убихинон
- 2) цитохромоксидазы
- 3) водород
- 4) кислород

Правильный ответ 4

6. Каким свойством обусловлена способность молекул фосфолипидов самопроизвольно формировать бислои в водных растворах?

- 1) гидрофобность
- 2) гидрофильность
- 3) амфифильность
- 4) амфотерность

Правильный ответ 3

7. К стероидным гормонам относятся:

- 1) эстрадиол, глюкагон, кортизол

- 2) глюкагон, тироксин, кортизол
- 3) тироксин, глюкагон, тестостерон
- 4) эстрадиол, кортизол, тестостерон

Правильный ответ 4

8. Появление сладкого вкуса во рту связано с работой фермента:

- 1) фосфоорилазы
- 2) α -амилазы
- 3) лактазы
- 4) сахаразы

Правильный ответ 2

9. Ферменты глюконеогенеза находятся только в:

- 1) нейронах
- 2) печени, почках
- 3) эритроцитах
- 4) мышцах

Правильный ответ 2

10. Гликолизом называется процесс окисления глюкозы, который протекает в:

- 1) лизосомах
- 2) цитоплазме
- 3) митохондриях
- 4) ЭПС

Правильный ответ 2

11. В состав аминокислот входят функциональные группы:

- 1) NO_2 и OH
- 2) NH_2 и OH
- 3) NH_2 и COOH
- 4) NO_2 и COH

Правильный ответ 3

16. Метаболитом цикла Кребса является:

- 1) Изоцитрат
- 2) Лактат
- 3) Пируват
- 4) Глицерин

Правильный ответ 3

17. Процесс синтеза белка на рибосомах с использованием иРНК в качестве матрицы называется:

- 1) Трансформацией
- 2) Репарацией
- 3) Репликацией
- 4) Трансляцией

Правильный ответ 4

18. Конечный продукт β -окисления жирных кислот –

- 1) Лактат
- 2) Мочевина
- 3) Ацетил-КоА
- 4) CO_2 и H_2O

Правильный ответ 3

19. Ферментативный распад гликогена до глюкозы называется:

- 1) Гликоз
- 2) Глюконеогенез
- 3) Гликогенолиз
- 4) Гликофосфорилирование

Правильный ответ 3

20. Избирательное действие фермента на субстрат -

- 1) Чувствительность
- 2) Специфичность
- 3) Пластичность
- 4) Возбудимость

Правильный ответ 2

21. Глюконеогенез – это процесс образования:

- 1) Гликогена из глюкозы
- 2) Крахмала из гликогена
- 3) Глюкозы из неуглеводных компонентов

4) Аминокислот из глюкозы

Правильный ответ 3

22. Ферменты являются:

- А) регуляторами;
- Б) катализаторами;
- В) активаторами субстратов;
- Г) переносчиками веществ через мембрану;
- Д) медиаторами нервного импульса.

Правильный ответ Б,В

23. Кофактор – это:

- А) активная часть простого фермента;
- Б) показатель активности фермента;
- В) показатель стабильности фермента;
- Г) белковая часть сложного фермента;
- Д) небелковая часть сложного фермента.

Правильный ответ Д

24. Для всех бактерий характерны следующие свойства:

- а) они гаплоидны;
- б) их генетический материал организован в единственную хромосому;
- в) имеют обособленные фрагменты ДНК – плазмиды, транспозоны, IS-последовательности;
- г) они используют тот же самый генетический код, что и эукариоты;
- д) их генотипы и фенотипы одинаковы.

Правильный ответ б

25. Подвижность бактерий обеспечивается:

- а) вращением жгутиков;
- б) фимбриями;
- в) сокращением клеточной стенки;
- г) пилями.

Правильный ответ б

26. Для выявления капсул применяют следующие методы:

- а) метод Грама;
- б) метод Циля-Нильсена;
- в) метод Нейссера;
- г) метод Ожешки;
- д) метод Бурри-Гинса

Правильный ответ в

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. По типу реакций ферменты подразделяются на:

Оксидоредуктазы, гидролазы, трансферазы, изомеразы, лиазы, лигазы

2. Простетическая группа – это _____

Прочносвязанная с ферментом небелковая часть

3. Ускоряют окислительно-восстановительные реакции в анаэробной среде, ускоряют реакции отщепления водорода и электронов от субстрата на промежуточный окислитель _____

Дегидрогеназы

4. Трансферазы катализируют и могут содержать _____

Перенос групп от одной молекулы к другой; витамин В6; перенос остатков фосфорной кислоты от АТФ на глюкозу

5. Бактериальную клетку от эукариотической клетки отличают следующие признаки _____

Отсутствие ядерной мембраны

6. Для клеточной стенки грамположительных бактерий характерно _____

Наличие многослойного муреинового мешка

7. Основными структурными элементами клеточной стенки грамотрицательных бактерий являются _____

Липополисахариды

8. Обязательными для бактериальной клетки внутренними структурами являются _____

Цитоплазма

9. Носителями генетической информации у бактерий являются _____

Молекулы ДНК; молекулы РНК; плазмиды; транспозоны

10. Нуклеоид бактерий выполняет следующие функции _____

Осуществляет транспорт веществ; выполняет каталитическую функцию; содержит геном бактериальной клетки.

11. Рекомбинацией называют _____
Процесс восстановления наследственного материала
12. Мутация заключается _____
В изменении первичной структуры ДНК, которые выражаются в наследственно закрепленном изменении или утрате какого-либо признака, в процессе передачи генетического материала донора реципиентной клетке
13. Трансдукцией является _____
Процесс передачи генетического материала от одних бактерий другим с помощью фагов
14. Фенотипом является _____
Совокупность внешних признаков и проявление внешних признаков организма в результате взаимодействия организма с внешней средой
15. Генные мутации появляются в результате _____
Замены пар оснований

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

не предусмотрены

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра экзамена. Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, допускаются к экзамену. Экзамен организуется в форме письменного опроса по всему изученному курсу. Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Нетрусов А.И., Котова И.Б.	МИКРОБИОЛОГИЯ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА В 2 Ч. ЧАСТЬ 1. Учебник для бакалавриата и магистратуры: Гриф УМО ВО	М.:Издательство Юрайт, 2018	https://biblio-online.ru/book/B78A1E41-7F18-4559-A20E-F3AFF52C9DAF
Л1.2	Нетрусов А.И., Котова И.Б.	МИКРОБИОЛОГИЯ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА В 2 Ч. ЧАСТЬ 2. Учебник для бакалавриата и магистратуры: Гриф УМО ВО	М.:Издательство Юрайт, 2018	https://biblio-online.ru/book/9BFAB8C4-38B2-4590-B1D2-BB0428C6CDD2
Л1.3	Титов В.Н.	Клиническая биохимия: учебное пособие	ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2018	http://znanium.com/catalog/product/942773
Л1.4	Андрусенко С.Ф., Денисова Е.В.	Биохимия и молекулярная биология: учебно-методическое пособие	Ставрополь: СКФУ, 2015	http://biblioclub.ru/index.php?page=book_view_red&book_id=457873
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Сбойчаков В.Б.	Микробиология с основами эпидемиологии и методами микробиологических исследований: учеб. для сред. мед. учеб. заведений	СПб.: СпецЛит, 2007	
Л2.2	А. Л. Новокшанова	Биохимия для технологов. В 2 ч. Часть 1:	Москва: Издательство Юрайт, 2021	https://urait.ru/bcode/475638
Л2.3	А. Л. Новокшанова	Биохимия для технологов в 2 ч. Часть 2 :	Москва: Издательство Юрайт, 2020	https://urait.ru/bcode/452436
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
	Название		Эл. адрес	
Э1	Электронный учебно-методический комплекс Биологическая химия и микробиология		https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=11112	
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL :				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ В ХОДЕ ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЙ

Работа на лекции - первый важный шаг к уяснению учебного материала, поэтому при изучении дисциплины следует обратить особое внимание на конспектирование лекционного материала. От умения эффективно воспринимать, а затем и усваивать подаваемый лектором материал во многом зависит успех обучения. Умение слушать и адекватно реагировать на получаемую информацию важно и при работе по организации того или иного процесса, при проведении различного рода семинаров, собраний, конференций и т.д. В качестве методической рекомендации для улучшения процесса усвоения лекции может выступать план лекции. Основные его моменты заключаются в следующем.

1. Выделение основных положений. Нельзя запомнить абсолютно все, что говорит лектор, выступающий. Однако можно и нужно запомнить его основные мысли. Опытный лектор специально выделяет основные положения своей лекции и разъясняет их. Но часто это приходится делать самостоятельно самому слушателю.

Для выделения основных положений в лекции необходимо обращать внимание на вводные фразы, используемые лектором для перехода к новым положениям (разделам) лекции.

2. Поэтапный анализ и обобщение. Во время лекции преподавателя необходимо периодически анализировать и обобщать положения, раскрываемые в его лекции. Подходящим моментом для этого является заявление лектора (возможно, стандартной фразой, например, "далее", "итак", "таким образом", "следовательно" и т.д.) о том, что он переходит к другому вопросу.

3. Постоянная готовность слушать лекцию до конца. Когда известно, что предстоит выслушать длинную лекцию, возникает соблазн заранее решить, что ее слушать не стоит. Если так и происходит, то внимание студента сознательно переключается на что-то другое, а сам учащийся старается убедить себя в том, что данная лекция действительно не заслуживает его внимания. В других случаях студент некоторое время внимательно относится к прослушиванию лекционного материала, а затем, решив, что он не представляет для него особого интереса, отвлекается. В связи с этим предлагается следующая рекомендация — нельзя делать преждевременной оценки лекции, надо приучить себя внимательно выслушивать до конца любую лекцию, любое выступление

Методика конспектирования учебного материала.

Конспект — универсальная форма записи. Главное требование к конспекту — запись должна быть систематической, логически связанной. Постоянная, всесторонняя работа над информацией в той или иной форме — ключ к успеху.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ.

Практические занятия по данному курсу имеют существенное значение для усвоения и закрепления студентами изучаемого теоретического материала. Они предназначены (через самостоятельное изучение и

последующее коллективное обсуждение) помочь понять и закрепить в сознании студентов основные проблемы данной дисциплины и пути их решения.

Задачи практических занятий:

1. становление и развитие познавательной мотивации студентов;
2. умение использовать полученные знания в дальнейшей учебной и профессиональной деятельности;
3. овладение понятийным аппаратом в области данной философской дисциплины;
4. овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе практического занятия преподаватель решает и такие частные задачи, как:

5. повторение и закрепление знаний;
6. контроль;
7. педагогическое общение.

Приступая к подготовке темы практического занятия, студенты должны, прежде всего, внимательно ознакомиться с его вопросами (по темам и вопросам практических занятий), а также учебной программой по данной теме. Учебная программа позволяет студентам наиболее качественно и правильно сформулировать краткий план ответа, помогает лучше сориентироваться при проработке вопроса, способствует структурированию знаний. При подготовке к практическим занятиям использовать учебники, учебные пособия, хрестоматии, приведенные в списке основной и дополнительной литературы.

Студенты должны готовить все вопросы соответствующего занятия и, кроме того, обязаны уметь давать определения основным философским понятиям каждого практического занятия.

Отвечать на тот или иной вопрос студентам рекомендуется наиболее полно и точно, при этом нужно уметь логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ.

В процессе освоения данного курса студенты должны усвоить его категориальный аппарат. Для наиболее эффективного усвоения материала в процессе изучения курса особое место уделяется развитию творческих способностей студентов. Учебный процесс ориентируется на саморазвивающуюся личность, которая стремится к самопознанию и принятию самостоятельных решений.

Самостоятельная работа студентов проводится с целью:

1. закрепления знаний обучающегося по изучаемой дисциплине;
2. углубления и расширения общекультурного уровня студента;
3. формирования умений подбирать и использовать научную, справочную и др. литературу;
4. развития познавательных способностей студента, а также его творческого потенциала;
5. формирования навыков научно-исследовательской работы.

Для достижения указанных целей студент должен решать следующие задачи:

1. изучить рекомендованную литературу, уделяя особое внимание первоисточникам;
2. выполнять предлагаемые задания;
3. выполнять требования, предъявляемые преподавателем при подготовке к практическим занятиям.

Самостоятельная работа студента делится на аудиторную – во время которой студент составляет конспект лекций, принимает активное участие в работе на практическом занятии, и внеаудиторную – выполнение заданий, предложенных преподавателем на дом, а так же подготовка к практическим занятиям.

Основным заданием для внеаудиторной самостоятельной работы является конспектирование текста. Данное задание выполняется при изучении каждой темы учебного плана. Цель данного задания заключается в вычленении основных идей автора изучаемого исследования. В процессе выполнения данного задания студента конкретизирует изученную им информацию, которая в дальнейшем помогает ему при выступлении на практическом занятии и при подготовке к промежуточной аттестации

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Биофармакология и разработка лекарственных средств

рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **6 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 216
в том числе:
аудиторные занятия 64
самостоятельная работа 125
контроль 27

Виды контроля по семестрам
экзамены: 2

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя 22,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	24	24	24	24
Практические	40	40	40	40
Сам. работа	125	125	125	125
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	216	216	216	216

Программу составил(и):

к.х.н., Доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины

Биофармакология и разработка лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	формирование профессиональных компетенций
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
------	---

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	
3.2.	Уметь:
3.2.1.	
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Основные понятия биофармакологии						
1.1.	Введение в биофармакологию	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
1.2.	Источники лекарственных средств. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств.	Практические	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
1.3.		Сам. работа	2	10	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
Раздел 2. Частная биофармакология						
2.1.	Фармакологическая группа – метаболиты (аминокислоты, белки, ферменты, витамины, коферменты).	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.2.	Ферментные препараты. Ферменты в качестве лекарственных средств	Лекции	2	1	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.3.	Витамины и коферменты. Биологическая роль	Лекции	2	1	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	витаминов. Классификация витаминов.					
2.4.	Фармакологическая группа – гематотропные средства. Тромболитики и антикоагулянты.	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.5.	Фармакологическая группа – гормоны. Фармакокинетика. Классификация. Источники получения. Видовая специфичность.	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.6.	Фармакологическая группа - иммуностимуляторы (иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, вакцины, сыворотки, иммуноглобулины).	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.7.	Вакцины. Современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины.	Лекции	2	1	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.8.	Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител.	Лекции	2	1	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.9.	Фармакологическая группа желудочно-кишечных средств.	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.10.	Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики и их биологическая роль	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.11.	Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.12.	Получение аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов).	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.13.	Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей (принципиальная схема получения). Стандартизация ферментных препаратов. Технологическая схема получения очищенных ферментов. Микробиологический и биохимический контроль производства ферментных препаратов. Получение иммобилизованных ферментных препаратов	Практические	2	6	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	(носители, сшивающие агенты, способы получения). Свойства иммобилизованных ферментов.					
2.14.	Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов.	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.15.	Получение стероидных гормонов. Традиционные источники стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.16.	Вакцины. Современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины. Принципы конструирования. Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Иммунологические сыворотки и иммуноглобулины. История развития пассивной иммунизации. Характеристика сывороток и иммуноглобулинов. Классификация. Получение.	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.17.	Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на их использовании	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.18.	Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.).	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.					
2.19.	Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях. Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Методы культивирования продуцентов, применяемых при производстве антибиотиков.	Практические	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.20.		Сам. работа	2	80	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
Раздел 3. Фармацевтическая разработка фармацевтических препаратов						
3.1.	Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм.	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.2.	Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки	Лекции	2	2	ПК-1	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.3.	Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки. Методы исследования стабильности. Международные стандарты в сфере контроля качества и стабильности лекарственных средств.	Практические	2	4	ПК-1	Л1.1, Л2.2, Л1.2, Л2.1
3.4.	Особенности фармацевтической разработки биологических препаратов. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса и аналитических методик	Практические	2	2	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1
3.5.		Сам. работа	2	35	ПК-1	Л1.1, Л1.2, Л2.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Чабанова В.С.	Фармакология: Учебное пособие	Минск: Вышэйшая школа, 2011	http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=144211&sr=1
Л1.2	Д. А. Харкевич	Фармакология: учебник	ГЭОТАР-Медиа, 2017	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438848.html
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Кукес В.Г.	Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: учебник	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445235.html
Л2.2	/ Т.Д. Синева, О.А. Борисова ; под ред. Т.Д. Синевой.	Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты : учебное пособие :	СПб. : СпецЛит, 2013., 2013	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=253915
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
	Название		Эл. адрес	
Э1	электронный учебно-методический комплекс дисциплины Биофармакология и разработка лекарственных средств		https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=11210	
6.3. Перечень программного обеспечения				
6.4. Перечень информационных справочных систем				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

--

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

--

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Доклинические исследования: основные принципы рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108
в том числе:	
аудиторные занятия	32
самостоятельная работа	76

Виды контроля по семестрам
зачеты: 4

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (4)		Итого	
	Неделя 6,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	20	20	20	20
Сам. работа	76	76	76	76
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

к.х.н., Доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины

Доклинические исследования: основные принципы

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	формирование профессиональных компетенций области доклинических исследований лекарственных средств.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	основные этапы доклинических исследований лекарственных средств принципы поиска новых фармацевтически активных соединений порядок изучения безопасности и фармакокинетики лекарственных средств требования российской и зарубежной регуляторики к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов
3.2.	Уметь:
3.2.1.	характеризовать основные этапы доклинических исследований лекарственных средств проводить статистическую обработку экспериментальных данных
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками планирования доклинических исследований

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Принципы проведения экспериментальных доклинических исследований лекарственных средств						
1.1.	Доклинические исследования как часть системы обеспечения качества лекарственных средств	Лекции	4	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
1.2.	Нормативная правовая база, регламентирующая проведение доклинических исследований	Лекции	4	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
1.3.	Принципы планирования и проведения экспериментальных доклинических исследований	Лекции	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
1.4.	Этапы создания нового лекарственного средства	Практические	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
1.5.	Организация и проведение доклинических исследований	Практические	4	4	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
1.6.	Принципы проведения экспериментальных доклинических исследований лекарственных средств	Сам. работа	4	20	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
Раздел 2. Доклинические исследования при разработке лекарственных средств						
2.1.	Принципы поиска новых лекарственных средств	Лекции	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
2.2.	Методы разработки лекарственных средств	Лекции	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
2.3.	Модели и основные требования к экспериментальным методикам (моделям) для доклинических исследований	Практические	4	4	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
2.4.	Принципы исследования фармакологической активности на экспериментальных животных	Практические	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
2.5.	Доклинические исследования при фармацевтической разработке	Сам. работа	4	20	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
Раздел 3. Изучение безопасности лекарственных средств в рамках доклинических						

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
исследований						
3.1.	Фармакологические исследования безопасности лекарственных препаратов	Лекции	4	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
3.2.	Доклиническая оценка безопасности лекарственных препаратов, полученных биотехнологическим путем	Лекции	4	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
3.3.	Изучение фармакокинетики лекарственных средств в рамках доклинических исследований	Лекции	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
3.4.	Изучение общетоксического действия лекарственных средств	Практические	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
3.5.	Испытания генотоксичности и канцерогенности лекарственных средств	Практические	4	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
3.6.	Применение статистических методов при доклинических исследованиях лекарственных средств	Практические	4	4	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1
3.7.	Изучение безопасности лекарственных средств в рамках доклинических исследований	Сам. работа	4	36	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»
ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-1 Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Доклиническое исследование – это ...

а) Изучение, оценка фармакологического средства по решению уполномоченного на то органа эффективности, безвредности, дозировки и преимущества данного средства.

б) Изучение фармакологических, токсических и фармацевтических свойств веществ и/или их комбинаций, разработка и исследование готовых лекарственных форм в целях получения доказательства их качества и эффективности, а также данных о нежелательных реакциях организма человека и животного.

с) Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания,

распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами.

d) Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

Правильный ответ d

2. Целью доклинических исследований лекарственных средств является:

a) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.

b) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

c) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.

d) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

Правильный ответ b

3. Действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств, называется:

a) Канцерогенность

b) Биотрансформация

c) Эмбриотоксичность

d) Мутагенность

Правильный ответ d

4. Безопасность лекарственного средства – это...

a) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

b) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

c) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом

d) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Правильный ответ c

5. Контроль качества доклинических исследований осуществляет:

a) Комиссия по Биоэтике

b). «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

c) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства

d) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

Правильный ответ d

6. Цель предварительной оценки иммунотоксичности при однократном введении фармакологического средства:

a) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.

b) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

c) Определение возможного иммуностропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.

d) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению

Правильный ответ c

7. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств, предлагаемых:

a) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.

b) Для лечения злокачественных новообразований.

c) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.

d) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

Правильный ответ a,d

8. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного

введения через короткие (не более 6 часов) интервалы в течение суток:

- a) острая токсичность
- b) общая токсичность
- c) хроническая токсичность

Правильный ответ а

9. Какой объем доклинических исследований требуется для регистрации воспроизведенного лекарственного препарата при полной идентичности его состава оригинальному лекарственному препарату?

- A. Общетоксические свойства.
- Б. Специфические виды токсичности.
- В. Общетоксические свойства и специфические виды токсичности
- Г. Доклинические исследования не требуются

Правильный ответ Г

10. Документы, регламентирующие доклинические исследования лекарственных средств в РФ, все кроме?

- A. Федеральный закон Российской Федерации об обращении лекарственных средств от 12 апреля 2010 года.
- Б. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года.
- В. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01 апреля 2016 года №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- Г. Гражданский кодекс Российской Федерации от 18 декабря 2006 года №230-ФЗ.

Правильный ответ Г.

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств, называется _____

Мутагенность

2. Характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью _____

Безопасность лекарственного средства

3. На какие два этапа подразделяется исследование общетоксического действия?

Изучение "острой" токсичности фармакологического средства при однократном или дробном введении через короткие (не более 3—6 ч) интервалы в течение суток.

Изучение "хронической" токсичности при повторном длительном введении (продолжительность введения определяется предполагаемым курсом клинического применения).

4. Целью доклинических исследований лекарственных средств является _____

Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств

5. Программа доклинического изучения безопасности лекарственных препаратов должна включать

Предусматривается проведение :

- a) фармакологических исследований;
- б) исследований общетоксических свойств;
- в) токсикокинетических и доклинических фармакокинетических исследований;
- г) исследований репродуктивной токсичности;
- д) исследований генотоксичности;

е) оценки канцерогенного потенциала в отношении лекарственных препаратов, вызывающих особые опасения или предназначенных для длительного применения.

6. Целью основных исследований на фармакологическую безопасность является _____

Оценка воздействия на функционирование дыхательной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

7. Целью первичных фармакодинамических исследований является _____

Исследования в реальных и/или лабораторных условиях, оценка воздействия и (или) эффективности вещества-кандидата на мишень.

8. Токсичность — это _____.

Степень возможного повреждающего действия химического или биологического вещества на живой организм. Это свойство может касаться вреда, наносимого отдельным органам, тканям, клеткам или всему организму

9. Руководство по доклиническим исследованиям безопасности направлено на _____

Обеспечение безопасной, этичной разработки и внедрения новых лекарственных препаратов; своевременного проведения клинических исследований; сокращения использования в исследованиях лабораторных животных в соответствии с принципами 3R (замена, улучшение, сокращение) (replacement, refinement, reduction); сокращения использования других ресурсов при разработке лекарственных препаратов.

10. К целям доклинической оценки безопасности относится _____

Установление характеристик токсического действия в отношении органов-мишеней; зависимости токсического действия от дозы; зависимости токсического действия от экспозиции; потенциальной обратимости токсического действия (в соответствующих случаях).

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Не предусмотрено

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Бузлама, А. В.	Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. : Учебное пособие	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство,	Эл. адрес
--	--------	----------	---------------	-----------

			год	
Л2.1	И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева.	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие : учебное пособие	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. , 2020	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Windows Microsoft Office 7-Zip AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : http://www.consultant.ru/				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ В ХОДЕ ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЙ

Работа на лекции - первый важный шаг к уяснению учебного материала, поэтому при изучении дисциплины следует обратить особое внимание на конспектирование лекционного материала. От умения эффективно воспринимать, а затем и усваивать подаваемый лектором материал во многом зависит успех обучения. Умение слушать и адекватно реагировать на получаемую информацию важно и при работе по организации того или иного процесса, при проведении различного рода семинаров, собраний, конференций и т.д. В качестве методической рекомендации для улучшения процесса усвоения лекции может выступать план лекции. Основные его моменты заключаются в следующем.

1. Выделение основных положений. Нельзя запомнить абсолютно все, что говорит лектор, выступающий. Однако можно и нужно запомнить его основные мысли. Опытный лектор специально выделяет основные положения своей лекции и разъясняет их. Но часто это приходится делать самостоятельно самому слушателю.

Для выделения основных положений в лекции необходимо обращать внимание на вводные фразы, используемые лектором для перехода к новым положениям (разделам) лекции.

2. Поэтапный анализ и обобщение. Во время лекции преподавателя необходимо периодически анализировать и обобщать положения, раскрываемые в его лекции. Подходящим моментом для этого является заявление лектора (возможно, стандартной фразой, например, "далее", "итак", "таким образом", "следовательно" и т.д.) о том, что он переходит к другому вопросу.

3. Постоянная готовность слушать лекцию до конца. Когда известно, что предстоит выслушать длинную лекцию, возникает соблазн заранее решить, что ее слушать не стоит. Если так и происходит, то внимание студента сознательно переключается на что-то другое, а сам учащийся старается убедить себя в том, что данная лекция действительно не заслуживает его внимания. В других случаях студент некоторое время внимательно относится к прослушиванию лекционного материала, а затем, решив, что он не представляет для него особого интереса, отвлекается. В связи с этим предлагается следующая рекомендация — нельзя делать преждевременной оценки лекции, надо приучить себя внимательно выслушивать до конца любую лекцию, любое выступление

Методика конспектирования учебного материала.

Конспект — универсальная форма записи. Главное требование к конспекту — запись должна быть систематической, логически связанной. Постоянная, всесторонняя работа над информацией в той или иной форме — ключ к успеху.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ.

Практические занятия по данному курсу имеют существенное значение для усвоения и закрепления студентами изучаемого теоретического материала. Они предназначены (через самостоятельное изучение и последующее коллективное обсуждение) помочь понять и закрепить в сознании студентов основные проблемы данной дисциплины и пути их решения.

Задачи практических занятий:

1. становление и развитие познавательной мотивации студентов;
2. умение использовать полученные знания в дальнейшей учебной и профессиональной деятельности;
3. овладение понятийным аппаратом в области данной философской дисциплины;
4. овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе практического занятия преподаватель решает и такие частные задачи, как:

5. повторение и закрепление знаний;
6. контроль;
7. педагогическое общение.

Приступая к подготовке практического занятия, студенты должны, прежде всего, внимательно ознакомиться с его вопросами (по темам и вопросам практических занятий), а также учебной программой по данной теме. Учебная программа позволяет студентам наиболее качественно и правильно сформулировать краткий план ответа, помогает лучше сориентироваться при проработке вопроса, способствует структурированию знаний. При подготовке к практическим занятиям использовать учебники, учебные пособия, хрестоматии, приведенные в списке основной и дополнительной литературы.

Студенты должны готовить все вопросы соответствующего занятия и, кроме того, обязаны уметь давать определения основным философским понятиям каждого практического занятия.

Отвечать на тот или иной вопрос студентам рекомендуется наиболее полно и точно, при этом нужно уметь логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ.

В процессе освоения данного курса студенты должны усвоить его категориальный аппарат. Для наиболее эффективного усвоения материала в процессе изучения курса особое место уделяется развитию творческих способностей студентов. Учебный процесс ориентируется на саморазвивающуюся личность, которая стремится к самопознанию и принятию самостоятельных решений.

Самостоятельная работа студентов проводится с целью:

1. закрепления знаний обучающегося по изучаемой дисциплине;
2. углубления и расширения общекультурного уровня студента;
3. формирования умений подбирать и использовать научную, справочную и др. литературу;

4. развития познавательных способностей студента, а также его творческого потенциала;
5. формирования навыков научно-исследовательской работы.

Для достижения указанных целей студент должен решать следующие задачи:

1. изучить рекомендованную литературу, уделяя особое внимание первоисточникам;
2. выполнять предлагаемые задания;
3. выполнять требования, предъявляемые преподавателем при подготовке к практическим занятиям.

Самостоятельная работа студента делится на аудиторную – во время которой студент составляет конспект лекций, принимает активное участие в работе на практическом занятии, и внеаудиторную – выполнение заданий, предложенных преподавателем на дом, а так же подготовка к практическим занятиям.

Основным заданием для внеаудиторной самостоятельной работы является конспектирование текста. Данное задание выполняется при изучении каждой темы учебного плана. Цель данного задания заключается в вычленении основных идей автора изучаемого исследования. В процессе выполнения данного задания студента конкретизирует изученную им информацию, которая в дальнейшем помогает ему при выступлении на практическом занятии и при подготовке к промежуточной аттестации

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Избранные главы генной инженерии рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		экзамены:	3
аудиторные занятия	36		
самостоятельная работа	45		
контроль	27		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (3)		Итого	
	16			
Неделя	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	24	24	24	24
Сам. работа	45	45	45	45
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Избранные главы генной инженерии

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Срок действия программы: 2022-2023 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Целями освоения дисциплины являются: ознакомление студентов с объектами, методами и возможностями генной инженерии; получение современных представлений о конструировании организмов (в том числе и промышленно важных), производящих целевые продукты для фармакологии и хозяйственной деятельности человека Задачи изучения дисциплины: изучение общих принципов конструирования рекомбинантных организмов; получение современных представлений о способах выявления, переноса и экспрессии целевого гена, а также получения и выделения целевого продукта; изучение возможностей использования трансгенных организмов – от бактерий до растений и животных; знакомство с правовыми аспектами и проблемами биобезопасности при использовании ГМО.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	теоретические и прикладные аспекты селекции организмов от микроорганизмов до животных и растений по целевому продукту, методы и модели, применяемые в современных ДНК-технологиях в научных и производственных целях; аспекты подбора молекулярно-генетических маркеров, типов векторов, создания «биореакторов»; методы и формы контроля биобезопасности генно-модифицированных продуктов фармакологической и пищевой промышленности.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	применять комплекс генетических и биотехнологических методов для разработки лекарственных средств

3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	необходимым потенциалом для выполнения задания по использованию методов биотехнологии и генной инженерии для решения актуальных задач, для самостоятельного планирования выполнения заданий, для определения необходимых методов и приемов работы, и анализа, обобщения полученных результатов.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Принципы конструирования рекомбинантных организмов						
1.1.	Технологии рекомбинантных ДНК и общие принципы конструирования промышленно важных продуцентов для биотехнологии. Молекулярные основы генной инженерии.	Лекции	3	2		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
1.2.	Рестриктазы и другие ферменты для молекулярного клонирования. Рестрикционный анализ и секвенирование ДНК. Полимеразная цепная реакция. Общая схема молекулярного клонирования на примере создания штамма-продуцента в кишечной палочке	Практические	3	4		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
1.3.	Использование регуляторных элементов репликации и биосинтеза для конструирования векторов: сайты инициации репликации, маркерные гены - гены для селекции векторов и репортерные гены, регулируемые промоторы и другие регуляторные элементы экспрессии целевого гена. Использование внехромосомных элементов, подвижных генетических элементов и вирусов для конструирования векторов. Источники генов для целевых продуктов. Основные типы клонирующих векторов. Общая схема вектора на примере бактериальной	Лекции	3	2		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	экспрессионной плазмиды.					
1.4.	Методы введения рекомбинантных ДНК и РНК в реципиентные клетки: трансформация, трансфекция, с помощью вирусов, электропорация, липосомы, механические методы: микроинъекция и бомбардировка микрочастицами. Временная (транзистентная) экспрессия и интеграция в хромосому. Идентификация и изоляция рекомбинантных организмов.	Практические	3	4		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
1.5.	Принципы конструирования рекомбинантных организмов	Сам. работа	3	10		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
Раздел 2. Экспрессия и выделение целевых белков						
2.1.	Проблемы экспрессии чужеродных генов в целевом организме. Причины использования разнообразных систем (простейшие, растения и животные) для биопродукции белков. Гетерологичная экспрессия, посттрансляционные модификации и получение функционально активных аутентичных белков. Гликозилирование рекомбинантных белков в зависимости от клетки-хозяина. Стабилизация целевых продуктов в клетке.	Лекции	3	2		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
2.2.	Конструирование секретирующих организмов. Метаболическая инженерия. Активное использование регуляторных особенностей биосинтеза белка для оптимизации конструкции генно-инженерных организмов. Использование естественных систем биосинтеза и хранения запасных веществ	Практические	3	4		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	организма-хозяина для конструирования продуцентов целевых продуктов. Выделение генетически-модифицированных организмов и проблема удаления маркерных генов.					
2.3.		Сам. работа	3	12		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
Раздел 3. Генетически важные продуценты						
3.1.	Генно-инженерные организмы в хозяйственной деятельности человека и перспективы их дальнейшего использования. Использование рекомбинантных микроорганизмов различных систематических групп для получения коммерческих продуктов (ферменты, инсулин, гормон роста, интерфероны, моноклональные антитела и т.д.).	Лекции	3	2		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
3.2.	Клеточные культуры для продукции белков. Дрожжи – старый и новый организм в биотехнологии. Дрожжевые системы экспрессии.	Лекции	3	1		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
3.3.	Клетки насекомых и бакуловирусы для синтеза целевых белков.	Лекции	3	1		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
3.4.	Лекарственные препараты, полученные методом генной инженерии	Практические	3	4		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
3.5.		Сам. работа	3	11		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
Раздел 4. Трансгенные растения и животные						
4.1.	Трансгенные растения и животные как биореакторы для получения ценных для промышленности и медицины органических соединений	Лекции	3	2		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
4.2.	Биопродукция ценных для промышленности и медицины органических соединений в растениях и	Практические	3	4		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	растительных клетках.					
4.3.	Технологии создания трансгенных животных. Сложность и длительность создания трансгенных животных. Использование искусственных хромосом для переноса генов. Использование модифицированных эмбриональных стволовых клеток. Клонирование переносом ядра. Трансгенные животные как «биореакторы» биологически активных веществ.	Практические	3	4		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1
4.4.		Сам. работа	3	12		Л2.2, Л2.3, Л1.1, Л2.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после: а) установления структуры ДНК; б) создания концепции гена; в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена; г) полного секвенирования генома у ряда организмов. Ответ: г) полного секвенирования генома у ряда организмов.</p> <p>2. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется: а) лизоцим б) «улиточный фермент» в) трипсин г) папаин Ответ: а) лизоцим</p> <p>3. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются: а) высокая активность; б) меньшая аллергенность; в) меньшая токсичность; г) большая стабильность. Ответ: б) меньшая аллергенность</p> <p>4. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза: а) простота оборудования; б) экономичность; в) отсутствие дефицитного сырья; г) снятие этических проблем. Ответ: г) снятие этических проблем</p> <p>5. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена: а) в клетках бактерий; б) в клетках дрожжей; в) в клетках растений; г) в культуре животных клеток. Ответ: г) в культуре животных клеток</p> <p>6. Моноклональные антитела получают в производстве: а) при фракционировании антител организмов; б) фракционированием лимфоцитов; в) с помощью гибридом; г) химическим синтезом. Ответ: в) с помощью гибридом</p> <p>7. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов являются: а) ДНК; б) ДНК-полимераза; в) РНК-полимераза; г) рибосома; д) информационная РНК. Ответ: а) ДНК</p> <p>8. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и органического синтеза имеет принципиальные отличия на стадиях процесса: а) всех; б) конечных; в) первых; г) принципиальных различий нет. Ответ: б) конечных;</p> <p>9. Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот: а) высокая концентрация нуклеаз; б) невозможность репликации плазмид; в) отсутствие транскрипции; г) не возможность сплайсинга. Ответ: г) не возможность сплайсинга</p> <p>10. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью: а) микроинъекции; б) трансформации; в) упаковки в липосомы; г) культивирования протопластов на соответствующих</p>

питательных средах.

Ответ: в) упаковки в липосомы

11. Субстратами рестриктаз, используемых в генном инженерном, являются: а) гомополисахариды; б) гетерополисахариды; в) нуклеиновые кислоты; г) белки.

Ответ: в) нуклеиновые кислоты

12. Ген маркер, необходим в генетической инженерии: а) для включения вектора в клетки хозяина; б) для отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор; в) для включения «рабочего гена» в вектор; г) для повышения стабильности вектора.

Ответ: б) для отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор

13. Понятие «липкие концы» применительно к генетической инженерии отражает: а) комплементарность нуклеотидных последовательностей; б) взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов; в) реагирование друг с другом SH-групп с образованием дисульфидных связей; г) гидрофобное взаимодействие липидов.

Ответ: а) комплементарность нуклеотидных последовательностей

14. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется: а) различиями в каталитической активности; б) различным местом воздействия на субстрат; в) видоспецифичностью; г) высокой стоимостью.

Ответ: б) различным местом воздействия на субстрат

15. Успехи генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков, что объясняется: а) более простой структурой белков; б) трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков; в) большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков; г) проблемами безопасности производственного процесса.

Ответ: в) большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков

16. Фермент лигаза используется в генетической инженерии поскольку: а) скрепляет вектор с оболочкой клетки хозяина; б) катализирует включение вектора в хромосому клеток хозяина; в) катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена с ДНК вектора; г) катализирует замыкание пептидных мостиков в пептидогликане клеточной стенки.

Ответ: в) катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена с ДНК вектора

17. «Ген-маркер» необходим: а) для повышения активности рекомбинанта; б) для образования компетентных клеток хозяина; в) для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом; г) для отбора рекомбинантов.

Ответ: г) для отбора рекомбинантов

18. Вектор на основе плазмиды предпочтительней вектора на основе фаговой ДНК благодаря: а) большому размеру; б) меньшей токсичности; в) большей частоте включения; г) отсутствию лизиса клетки хозяина

Ответ: г) отсутствия лизиса клетки хозяина

19. Целевой белковый продукт локализован внутри иммобилизованной клетки. Добиться его выделения, не нарушая системы, можно: а) усилив системы активного выброса; б) ослабив барьерные функции мембраны; в) присоединив к белку лидерную последовательность от внешнего белка; г) повысив скорость синтеза белка

Ответ: в) присоединив к белку лидерную последовательность от внешнего белка

20. Трансферазы осуществляют: а) катализ окислительно-восстановительных реакций; б) перенос функциональных групп на молекулу воды; в) катализ реакций присоединения по двойным связям; г) катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат.

Ответ: г) катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат

21. Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации: а) только в природных условиях; б) только в искусственных условиях; в) в природных и искусственных условиях

Ответ: б) только в искусственных условиях

22. Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов: а) способствует их слиянию; б) предотвращает их слияние; в) повышает стабильность суспензии; г) предотвращает микробное заражение.

Ответ: а) способствует их слиянию

23. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры: а) в лаг-фазе; б) в фазе ускоренного роста; в) в логарифмической фазе; г) в фазе замедленного роста; д) в стационарной фазе;

Ответ: в) в логарифмической фазе

24. При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на: а) стерильность; б) токсичность; в) аллергенность; г) пирогенность.

Ответ: г) пирогенность

25. Антибиотики с самопромотированным проникновением в клетку патогена: а) бета-лактамы; б) аминогликозиды; в) макролиды; г) гликопептиды.

Ответ: б) аминогликозиды

26. Появление множественной резистентности опухолей к противоопухолевым агентам обусловлено: а) непроницаемостью мембраны; б) ферментативной инактивацией; в) уменьшением средства внутриклеточных мишеней; г) активным выбросом.

Ответ: г) активным выбросом.

27. Практическое значение полусинтетического аминогликозида амикацина обусловлено: а) активностью против анаэробных патогенов; б) отсутствием нефротоксичности; в) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды; г) активностью против патогенных грибов.

Ответ: в) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды

28. Действие полиенов -нистатина и амфотерицина В на грибы, но не на бактерии объясняется: а) особенностями рибосом у грибов; б) наличием митохондрий; в) наличием хитина в клеточной стенке; г) наличием эргостерина в мембране.

Ответ: г) наличием эргостерина в мембране

29. Фунгицидность полиенов нистатина и амфотерицина В обусловлена: а) взаимодействием с ДНК; б) активацией литических ферментов; в) формированием в мембране водных каналов и потерей клеткой низкомолекулярных метаболитов и неорганических ионов; г) подавлением систем электронного транспорта.

Ответ: в) формированием в мембране водных каналов и потерей клеткой низкомолекулярных метаболитов и неорганических ионов

30. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика: а) низкое сродство рибосом; б) активный выброс; в) временная ферментативная инактивация; г) компартментация

Ответ: в) временная ферментативная инактивация;

31. Сигнальная трансдукция: а) передача сигнала от клеточной мембраны на геном; б) инициация белкового синтеза; в) посттрансляционные изменения белка; г) выделение литических ферментов.

Ответ: а) передача сигнала от клеточной мембраны на геном

32. Из вторичных метаболитов микроорганизмов ингибитором сигнальной трансдукции является: а) стрептомицин; б) нистатин; в) циклоспорин А; г) эритромицин.

Ответ: в) циклоспорин А

33. Цефалоспорин четвертого поколения устойчивый к бета-лактамазам грамотрицательных бактерий: а) цефалексин; б) цефазолин; в) цефпиром; г) цефаклор.

Ответ: в) цефпиром

34. Цефалоспорин четвертого поколения устойчивый к бета-лактамазам грамположительных бактерий: а) цефазолин; б) цефтриаксон; в) цефалоридин; г) цефепим.

35. Ответ: г) цефепим

36. Пенициллинацилаза используется: а) при проверке заводских серий пенициллина на стерильность; б) при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий; в) при получении полусинтетических пенициллинов; г) при снятии аллергических реакций на пенициллин.

Ответ: в) при получении полусинтетических пенициллинов

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Темы для написания рефератов:

1. ПЦР (полимеразная цепная реакция) – проведение, методы, проблемы при постановке, использование.

2. Источники рисков от производства и использования ГМО (факторы риска, пищевые и медицинские риски, экологические и аграрные риски, экономические риски, биотерроризм и биобезопасность, контроль за использованием и распространением ГМО).

3. Законодательство в сфере ГМО (российское и зарубежное), патентование (правовое регулирование создания и использования ГМО, идентификация ГМИ в пищевых продуктах, стандарты, методы. Маркировка продуктов, содержащих ГМИ). Перспективы ГМО технологий.

4. Особенности применения методов геномной инженерии для различных групп микроорганизмов (*Bacillus*, *Streptococcus*, *Streptomyces*, *Pseudomonas*, коринеформные бактерии, дрожжи).

5. Направленный или сайт-специфический мутагенез (Получение делеций и вставок, химический мутагенез, система сопряженного праймирования для мутагенеза, системы циклического отбора мутантных ДНК метод кассетного мутагенеза ПЦР в направленном мутагенезе).

6. Белковая инженерия (Библиотеки пептидов и эпитопов, белки-репортеры в гибридных белках, бесклеточные белоксинтезирующие системы, прокариотические, эукариотические, проточные системы синтеза белка, создание новых ферментов).

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Контрольные вопросы:

1. Идентификация и отбор ГМ-клеток и организмов.

2. Вирусная трансдукция.

3. ГМО-технологии. Генетическая инженерия. Молекулярное клонирование.

4. Источники рисков при создании и использовании ГМО.

5. Клонирование генов.

6. Получение рекомбинантных ДНК.

7. Масштабы распространения ГМО в мире. Перспективы ГМО технологий.
8. Трансгенная, ксеногенная, цисгенная и интрагенная трансформации.
9. Векторы для переноса генов. Характеристика основных групп.
10. Структура агробактериальных Ti и Ri-плазмид. Нопалиновая и октопиновая Ti-плазмиды.
11. Селективные/репортерные гены первого, второго и третьего поколений.
12. Физические методы введения рекомбинантных ДНК в клетку.
13. Транспластомная и митохондриальная трансформация.
14. Агробактериальная трансформация растений.
15. Биобезопасность. Контроль за использованием и распространением ГМО.
16. Способы клонирования трансформированных клеток бактерий, грибов, растений, животных.
17. Генная инженерия и селекция. Цели создания ГМ-сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов.
18. Бактериальная трансформация.
19. Ферменты синтеза рекомбинантных ДНК.
20. Полимеразная цепная реакция.
21. Трансгенные продукты, лекарства, вакцины. Достоинства и недостатки. Способы получения.
22. Генная инженерия и молекулярная диагностика
23. Способы получения трансгенных растений.
24. Способы получения трансгенных животных.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Станишевский, Я. М.	Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. :	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Жимулёв, И. Ф.	Общая и молекулярная генетика : учеб. пособие для вузов / И. Ф. Жимулёв; под ред. Е. С. Беляева, А. П. Акифьева. :	Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2007., 2007	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785379003753.html
Л2.2	Орехов С.Н.	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие	ГЭОТАР-Медиа, 2013	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html
Л2.3	С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского.	Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / - - :	М. : ГЭОТАР-Медиа,., 2015	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				

6.4. Перечень информационных справочных систем

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Молекулярное моделирование, поиск и разработка лекарственных средств рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **6 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 216
в том числе:
аудиторные занятия 52
самостоятельная работа 164

Виды контроля по семестрам
диф. зачеты: 3

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (3)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	24	24	24	24
Практические	28	28	28	28
Сам. работа	164	164	164	164
Итого	216	216	216	216

Программу составил(и):

к.х.н., Доцент, Бондарев Александр Александрович; Преод., Чуркин Максим Игоревич

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины

Молекулярное моделирование, поиск и разработка лекарственных средств

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10

Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	1. Изучить и освоить принципы молекулярного моделирования. 2. Осуществлять поиск и разработку лекарственных средств.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	теоретические основы молекулярного моделирования лекарственных веществ и биополимеров, способы учета влияния внешней среды, методы оптимизации геометрии и минимизации энергии, методы конформационного анализа, фармакофорного поиска и прогнозирования биологической активности, методы и способы разработки лекарственных средств;
3.2.	Уметь:
3.2.1.	создавать модели молекул биологически активных соединений и проводить расчеты их характеристик с использованием специализированного программного обеспечения, проводить фармакофорный поиск, прогнозировать биологическую активность молекулярных моделей методами 3D-QSAR, разрабатывать методики создания лекарственных средств;
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	методами молекулярного моделирования биополимеров и лекарственных веществ, навыками фармакофорного поиска, основными методами 3D-QSAR и программными средствами прогнозирования биологической активности, навыками создания лекарственных средств.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Молекулярное моделирование и процесс разработки лекарственных средств						
1.1.	Основные подходы к моделированию. Историческое введение.	Лекции	3	2	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
1.2.	Процесс разработки ЛС и применение моделирования на различных этапах.	Лекции	3	2	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
1.3.	Применение статистического анализа для проектирования ЛС. Дескрипторы.	Лекции	3	2	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
1.4.	Программное обеспечение для проектирования ЛС. Приемы удаленной работы с вычислительным кластером.	Практические	3	2	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
1.5.	Предсказание физико-химических свойств ЛС. Оценка применимости молекул в качестве ЛС.	Практические	3	2	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
1.6.	Квантово-химический расчет физико-химических свойств веществ. Расчет дескрипторов. Работа с программой ORCA.	Практические	3	2	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
1.7.	Молекулярное моделирование и процесс разработки лекарственных средств	Сам. работа	3	40	ПК-1.1	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
Раздел 2. Методы QSAR и методы докинга						
2.1.	Методы QSAR. Специализированные базы данных.	Лекции	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.2.	Молекулярный докинг. Модели взаимодействия ЛС с биологическими мишенями.	Лекции	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.3.	Усовершенствованные методы докинга с учетом конформаций мишени лиганда.	Лекции	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.4.	QSAR анализ применения молекул в качестве ЛС.	Практические	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.5.	Работа с базами данных по предсказанию биологической активности молекул. Работа с базой данных ZINC.	Практические	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
2.6.	Подготовка моделей мишени и молекул ЛС для проведения докинга.	Практические	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.7.	Молекулярный докинг. Работа с программой AutoDock.	Практические	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.8.	Анализ результатов докинга. Работа с программой Chimera.	Практические	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
2.9.	Методы QSAR и методы докинга	Сам. работа	3	40	ПК-1.1, ПК-1.2	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
Раздел 3. Молекулярная динамика и оценка энергий взаимодействия лекарственных средств						
3.1.	Обзор методов оценки энергий взаимодействия ЛС с биологическими мишенями.	Лекции	3	2	ПК-1.2, ПК-1.3	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
3.2.	Методы молекулярной динамики в проектировании ЛС.	Лекции	3	2	ПК-1.2, ПК-1.3	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
3.3.	Новые подходы к целенаправленному проектированию ЛС. Применение методов квантовой химии для более точной оценки энергии взаимодействия.	Лекции	3	2	ПК-1.2, ПК-1.3	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
3.4.	Применение молекулярной динамики для моделирования взаимодействия ЛС с БМ.	Практические	3	2	ПК-1.2, ПК-1.3	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
3.5.	Квантово-химический расчет взаимодействия молекул ЛС с аминокислотными остатками. Расчет фармакодинамического спектра. Оценка максимального аффинитета и селективности.	Практические	3	2	ПК-1.2, ПК-1.3	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
3.6.	Молекулярная динамика и оценка энергий взаимодействия лекарственных средств	Сам. работа	3	38	ПК-1.2, ПК-1.3	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
Раздел 4. Моделирование метаболома и оценка стабильности субстанций						
4.1.	Моделирование метаболома. Открытые системы. Неравновесная термодинамика.	Лекции	3	2	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
4.2.	Оценка стабильности субстанций и	Лекции	3	2	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1,

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	лекарственных форм методами квантово-химического моделирования.					Л1.2
4.3.	Практические результаты и примеры применения моделирования в разработке ЛС.	Лекции	3	2	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
4.4.	Моделирование метаболома. Основные представления об открытых системах и неравновесной термодинамике.	Практические	3	2	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
4.5.	Предсказание стабильности субстанций ЛС методами молекулярной динамики. ХТВ методы.	Практические	3	2	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
4.6.	Оценка стабильности лекарственной формы. Предсказание влияния вспомогательных веществ на стабильность субстанции.	Практические	3	2	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
4.7.	Дифференцированный зачет.	Практические	3	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2
4.8.	Моделирование метаболома и оценка стабильности субстанций	Сам. работа	3	46	ПК-1.3, ПК-1.4	Л2.1, Л3.1, Л2.2, Л1.1, Л1.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>1. Решение какого уравнения движения производится в классическом молекулярно-динамическом моделировании? Ответ: Ньютона</p> <p>2. Что НЕ относится к недостаткам алгоритма Верле: - расчет скоростей имеет относительно большую погрешность порядка; - скорость на текущем шаге вычисляют только после расчета координаты на следующем шаге; - алгоритм не является самостартуемым; - возможен пересчет температуры. Ответ: возможен пересчет температуры</p> <p>3. Какой главный недостаток скоростного алгоритма Верле? Ответ: Более вычислительно затратный</p> <p>4. Что не относится к силовым полям? - CHARMM - ATMOS - GROMOS - AMBER Ответ: ATMOS</p> <p>5. Какие существуют два достоинства термостата Берендсена?</p>

Ответ: простота и надежность

6. Какой термостат существует в рамках молекулярного моделирования:

- Термостат Ланжевена
- Термостат Ганса
- Термостат Уле-Гуннара
- Термостат Брэнстеда

Ответ: Термостат Ланжевена

7. Что не учитывают методы минимизации энергии нулевого порядка?

Ответ: кривизну на поверхности потенциальной энергии

8. Для чего не применяется минимизация энергии (геометрическая оптимизация):

- уменьшение локальных напряжений
- искажение углов связей для молекулярных структур
- нахождение локальных максимумов энергии
- релаксация длин связей

Ответ: нахождение локальных максимумов энергии

9. Что используют все методы минимизации первого порядка?

Ответ: ступенчатую итерационную схему

10. Какой метод относится к алгоритмам минимизации первого порядка?

- накрутейшего спуска
- неспоряженных градиентов
- сопряженных градиентов
- наискорейшего спуска

Ответ: сопряженных градиентов, наискорейшего спуска

11. Каковы две основные цели фармацевтической разработки?

Ответ: создать продукт высокого качества и соответствующий производственный процесс

12. Что не относится к основным критериям выбора приоритетных и перспективных направлений поиска новых активных соединений?

- Клиническая необходимость
- Величина дохода потребителя
- Коммерческая привлекательность
- Уровень заболеваемости

Ответ: Величина дохода потребителя

13. Что является важнейшим показателем качества лекарственного средства?

Ответ: стабильность

14. Что не относится к требованиям активной субстанции:

- Наличие соответствующих физико-химических свойств
- Совместимость активной субстанции со вспомогательными веществами
- Совместимость всех субстанций
- Отсутствие гомологов

15. В соответствии с какими требованиями должны проводиться клинические испытания?

Ответ: GCP

16. Какие экспертизы не проводят при регистрации лекарственного средства?

- Аналитические испытания
- Контроль методики синтеза
- Фармацевтическая экспертиза
- Фармакологическая экспертиза

Ответ: Контроль методики синтеза

17. Индустрия, направленная на конструирование новых лекарственных препаратов?

Ответ: драг-дизайн

18. Что не входит в разработку технологического процесса:

- описание рецептур и составов
- риски по качеству
- методы стерилизации
- производство упаковочного материала

Ответ: производство упаковочного материала

19. Макромолекулярная биологическая структура, предположительно связанная с определенной функцией, нарушение которой приводит к заболеванию и на которую необходимо совершить воздействие?

Ответ: Мишень

20. Что относится к наиболее встречающимся мишеням?

- Рецепторы
- Ферменты
- Микроорганизмы

- БАВы

Ответ: Рецепторы, Ферменты

21. Химическое соединение, специфически взаимодействующее с мишенью и тем или иным образом модифицирующее клеточный ответ, создаваемый мишенью?

Ответ: Лекарство

22. Что не относится к этапам создания лекарственных средств?

- создание биологически активной субстанции
- фармакологическое исследование
- клинические испытания
- утилизация продукта

Ответ: утилизация продукта

23. Назовите основные лекарственные формы?

Ответ: твердые, жидкие, мягкие, капсулы

24. Что не относится к способам химического синтеза препаратов при выявлении биологически активных веществ?

- Направленный синтез
- Скрининг
- Создание биопрепаратов
- Экстрагирование

Ответ: Экстрагирование

25. Сколько существует фаз клинических испытаний лекарственных препаратов?

Ответ: 4

26. Методы скрининга биологически активных веществ?

- На животных
- На грибах
- На белковых молекулах
- На неорганическом веществе

Ответ: На животных, На белковых молекулах

27. Чем будет являться лекарство, если в качестве мишени выступает рецептор?

Ответ: лигандом

28. Что не относится к жидким лекарственным формам?

- Растворы
- Микстуры
- Гранулы
- Суспензии

Ответ: Гранулы

29. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность?

Ответ: Фармацевтическая субстанция

30. Что относится к мягким лекарственным формам?

- Пасты
- Пилули
- Капсулы-ретард
- Таблетки-ретард

Ответ: Пасты

31. Лекарственное средство в определённой дозе в виде определённой лекарственной формы, готовое к применению?

Ответ: Лекарственный препарат

32. Фармакологические и токсикологические испытания биологически активных веществ на моделях *in vitro* и *in vivo*?

Ответ: неклинические испытания

33. Один из подходов в молекулярном моделировании, использующий классическую механику для описания физических основ модели?

Ответ: молекулярная механика

34. Что представляет собой зависимость потенциальной энергии системы от координат атомов?

Ответ: Поверхности потенциальной энергии

35. В силовых полях водородная связь часто описывается как комбинация Ван-дер-Ваальсовых и каких взаимодействий?

Ответ: Кулоновских

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

1. Решение какого уравнения движения производится в классическом молекулярно-динамическом моделировании?

Ответ: Ньютона

2. Что НЕ относится к недостаткам алгоритма Верле:

- расчет скоростей имеет относительно большую погрешность порядка;
- скорость на текущем шаге вычисляют только после расчета координаты на следующем шаге;
- алгоритм не является самостартуемым;
- возможен пересчет температуры.

Ответ: возможен пересчет температуры

3. Какой главный недостаток скоростного алгоритма Верле?

Ответ: Более вычислительно затратный

4. Что не относится к силовым полям?

- CHARMM
- ATMOS
- GROMOS
- AMBER

Ответ: ATMOS

5. Какие существуют два достоинства термостата Берендсена?

Ответ: простота и надежность

6. Какой термостат существует в рамках молекулярного моделирования:

- Термостат Ланжевена
- Термостат Ганса
- Термостат Уле-Гуннара
- Термостат Брэнстеда

Ответ: Термостат Ланжевена

7. Что не учитывают методы минимизации энергии нулевого порядка?

Ответ: кривизну на поверхности потенциальной энергии

8. Для чего не применяется минимизация энергии (геометрическая оптимизация):

- уменьшение локальных напряжений
- искажение углов связей для молекулярных структур
- нахождение локальных максимумов энергии
- релаксация длин связей

Ответ: нахождение локальных максимумов энергии

9. Что используют все методы минимизации первого порядка?

Ответ: ступенчатую итерационную схему

10. Какой метод относится к алгоритмам минимизации первого порядка?

- накрутейшего спуска
- неспоряженных градиентов
- сопряженных градиентов
- наискорейшего спуска

Ответ: сопряженных градиентов, наискорейшего спуска

11. Каковы две основные цели фармацевтической разработки?

Ответ: создать продукт высокого качества и соответствующий производственный процесс

12. Что не относится к основным критериям выбора приоритетных и перспективных направлений поиска новых активных соединений?

- Клиническая необходимость
- Величина дохода потребителя
- Коммерческая привлекательность
- Уровень заболеваемости

Ответ: Величина дохода потребителя

13. Что является важнейшим показателем качества лекарственного средства?

Ответ: стабильность

14. Что не относится к требованиям активной субстанции:

- Наличие соответствующих физико-химических свойств
- Совместимость активной субстанции со вспомогательными веществами
- Совместимость всех субстанций
- Отсутствие гомологов

15. В соответствии с какими требованиями должны проводиться клинические испытания?

Ответ: GCP

16. Какие экспертизы не проводят при регистрации лекарственного средства?

- Аналитические испытания
- Контроль методики синтеза
- Фармацевтическая экспертиза
- Фармакологическая экспертиза

Ответ: Контроль методики синтеза

17. Индустрия, направленная на конструирование новых лекарственных препаратов?

Ответ: драг-дизайн

18. Что не входит в разработку технологического процесса:

- описание рецептур и составов
- риски по качеству
- методы стерилизации
- производство упаковочного материала

Ответ: производство упаковочного материала

19. Макромолекулярная биологическая структура, предположительно связанная с определенной функцией, нарушение которой приводит к заболеванию и на которую необходимо совершить воздействие?

Ответ: Мишень

20. Что относится к наиболее встречающимся мишеням?

- Рецепторы
- Ферменты
- Микроорганизмы
- БАВы

Ответ: Рецепторы, Ферменты

21. Химическое соединение, специфически взаимодействующее с мишенью и тем или иным образом модифицирующее клеточный ответ, создаваемый мишенью?

Ответ: Лекарство

22. Что не относится к этапам создания лекарственных средств?

- создание биологически активной субстанции
- фармакологическое исследование
- клинические испытания
- утилизация продукта

Ответ: утилизация продукта

23. Назовите основные лекарственные формы?

Ответ: твердые, жидкие, мягкие, капсулы

24. Что не относится к способам химического синтеза препаратов при выявлении биологически активных веществ?

- Направленный синтез
- Скрининг
- Создание биопрепаратов
- Экстрагирование

Ответ: Экстрагирование

25. Сколько существует фаз клинических испытаний лекарственных препаратов?

Ответ: 4

26. Методы скрининга биологически активных веществ?

- На животных
- На грибах
- На белковых молекулах
- На неорганическом веществе

Ответ: На животных, На белковых молекулах

27. Чем будет являться лекарство, если в качестве мишени выступает рецептор?

Ответ: лигандом

28. Что не относится к жидким лекарственным формам?

- Растворы
- Микстуры
- Гранулы
- Суспензии

Ответ: Гранулы

29. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность?

Ответ: Фармацевтическая субстанция

30. Что относится к мягким лекарственным формам?

- Пасты
- Пилуоли
- Капсулы-ретард
- Таблетки-ретард

Ответ: Пасты

31. Лекарственное средство в определённой дозе в виде определённой лекарственной формы, готовое к применению?

Ответ: Лекарственный препарат

32. Фармакологические и токсикологические испытания биологически активныз веществ на моделях in vitro и in vivo?

Ответ: неклинические испытания

33. Один из подходов в молекулярном моделировании, использующий классическую механику для описания физических основ модели?

Ответ: молекулярная механика

34. Что представляет собой зависимость потенциальной энергии системы от координат атомов?

Ответ: Поверхности потенциальной энергии

35. В силовых полях водородная связь часто описывается как комбинация Ван-дер-Ваальсовых и каких взаимодействий?

Ответ: Кулоновских

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Кручинин, Н. Ю.	Молекулярно-динамическое моделирование макромолекул : учебное пособие / Н. Ю. Кручинин. — Оренбург : ОГУ, 2018. — 103 с. — ISBN 978-5-7410-2143-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/159840 (дата обращения: 20.09.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей. : : учебное пособие	Оренбург : ОГУ, 2018	https://e.lanbook.com/book/159840
Л1.2	Шитиков, В. В.	Основы фармации : учебное пособие / В. В. Шитиков, Л. Г. Герунова, Т. В. Бойко. — Омск : Омский ГАУ, 2022. — 115 с. — ISBN 978-5-907507-48-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/240788 (дата обращения: 20.09.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей. : Учебное пособие	Омск : Омский ГАУ, 2022	

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Х.-Д. Хельтье, В. Зиппль, Д. Роньян, Г. Фолькерс	Молекулярное моделирование [Электронный ресурс] : учебное пособие	М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324019.html
Л2.2	Бузлама, А. В.	Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. : Учебное пособие	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970

				439357.html
6.1.3. Дополнительные источники				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
ЛЗ.1	А.М. Андрианов	Конформационный анализ белков: теория и приложения [Электронный ресурс]: монография	Минск : Беларус. наука, 2013	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850815293.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Программное обеспечение для молекулярного моделирования и конструирования, прогнозирования биологической активности				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Персональный компьютер и компьютерные сети. 2. Операционная система (Microsoft Windows и др.). 3. Офисные приложения (Microsoft Office Word, Exel, PowerPoint и др.). 4. Программное обеспечение для просмотра файлов в форматах PDF, DJV и DJVu (Adobe Reader, WinDjView и др.). 5. Программное обеспечение для работы с архивированными файлами и папками (WinRAR, 7-Zip и др.). 6. Программное обеспечение для графического дизайна и создания схем (SmartDraw, CorelDRAW и др.). 7. Программное обеспечение для анализа и визуализации научных и статистических данных (SigmaPlot, Origin и др.). 8. Базы данных молекулярных структур (PDB и др.). 9. Электронная почта. 10. Поисковые системы (Google, Yandex и др.). 				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
417К	лаборатория информационных технологий - компьютерный класс - учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических); проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Учебная мебель на 12 посадочных мест; рабочее место преподавателя; доска маркерная - 1 шт.; шкаф с учебно-наглядными пособиями - 1 шт.; компьютеры: марка Клама С Офис – 12; проектор, экран с мультимедиа Smart - 1 ед.; учебно-наглядные пособия.
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

--

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Основы общей и клинической фармакологии рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **6 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 216
в том числе:
аудиторные занятия 60
самостоятельная работа 129
контроль 27

Виды контроля по семестрам
экзамены: 1

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	24	24	24	24
Практические	36	36	36	36
Сам. работа	129	129	129	129
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	216	216	216	216

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина И.В.

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Основы общей и клинической фармакологии

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Приобрести необходимые знания и навыки, необходимые для проведения исследований в области фармакологии и клинической фармакологии
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии
3.2.	Уметь:
3.2.1.	применять научные знания в сфере фармакологии и клинической фармакологии для разработки лекарственных средств
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками применения знаний фармакологии и клинической фармакологии при проведении исследований по разработке лекарственных средств

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Основные понятия						

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
1.1.	Предмет и содержание фармакологии. Фармакотерапия, ее виды. Понятие симптома, синдрома, диагноза. Фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэпидемиология, фармакоэкономика	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.2.	Предмет и задачи фармакологии	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.3.	Неблагоприятные побочные реакции. Взаимодействие лекарственных средств.	Лекции	1	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.4.	Неблагоприятные побочные реакции. Взаимодействие лекарственных средств.	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.5.	Особенности фармакотерапии у беременных, новорожденных, детей и лиц пожилого возраста. Особенности фармакотерапии при нарушениях функций элиминирующих органов	Лекции	1	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.6.	Особенности фармакотерапии у беременных, новорожденных, детей и лиц пожилого возраста. Особенности фармакотерапии при нарушениях функций элиминирующих органов	Практические	1	4	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.7.	Понятие о доказательной медицине. Принципы клинических исследований лекарственных средств.	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.8.	Понятие о доказательной медицине. Принципы клинических исследований лекарственных средств.	Практические	1	4	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
1.9.	Основные способы разработки лекарственных средств	Сам. работа	1	69	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
Раздел 2. Основы клинической фармакологии						
2.1.	Клиническая фармакология В-блокаторов, антагонистов кальция	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.2.	Клиническая фармакология В-блокаторов, антагонистов кальция	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.3.	Клиническая фармакология В-блокаторов, антагонистов кальция	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
2.4.	Клиническая фармакология В-блокаторов, антагонистов кальция	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.5.	Клиническая фармакология ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II.	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.6.	Клиническая фармакология ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II.	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.7.	Клиническая фармакология периферических альфа-блокаторов, центральных альфа-агонистов, кардиометаболических средств.	Лекции	1	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.8.	Клиническая фармакология периферических альфа-блокаторов, центральных альфа-агонистов, кардиометаболических средств.	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.9.	Клиническая фармакология липиднормализующих средств.	Лекции	1	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.10.	Клиническая фармакология липиднормализующих средств.	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.11.	Клиническая фармакология диуретиков. Клиническая фармакология нитратов.	Лекции	1	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.12.	Клиническая фармакология диуретиков. Клиническая фармакология нитратов.	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.13.	Клиническая фармакология антиаритмических лекарственных средств и сердечных гликозидов	Лекции	1	1	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.14.	Клиническая фармакология антиаритмических лекарственных средств и сердечных гликозидов	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.15.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на бронхиальную проходимость (бронходилататоры, противовоспалительные)	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.16.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на бронхиальную проходимость (бронходилататоры, противовоспалительные)	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
2.17.	Клиническая фармакология антибактериальных лекарственных средств Клиническая фармакология противовирусных лекарственных средств	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.18.	Клиническая фармакология антибактериальных лекарственных средств Клиническая фармакология противовирусных лекарственных средств	Практические	1	4	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.19.	Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Клиническая фармакология глюкокортикостероидов, базисных противовоспалительных средств	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.20.	Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Клиническая фармакология глюкокортикостероидов, базисных противовоспалительных средств	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.21.	Клиническая фармакология антихеликобактерных, антисекреторных средств, антацидов, гастропротекторов. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на моторику ЖКТ (прокинетики, слабительные, противодиарейные), ферментов.	Лекции	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.22.	Клиническая фармакология антихеликобактерных, антисекреторных средств, антацидов, гастропротекторов. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на моторику ЖКТ (прокинетики, слабительные, противодиарейные), ферментов.	Практические	1	2	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2
2.23.	Основы клинической фармакологии	Сам. работа	1	60	ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-1.4	Л1.1, Л2.1, Л2.2, Л1.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»

<https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=10427>

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-1 Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Что включает в себя понятие фармакокинетики?

- a) Осложнения лекарственной терапии
- b) Биотрансформацию веществ в организме
- c) Влияние лекарств на обмен веществ в организме
- d) Влияние лекарств на генетический аппарат

Правильный ответ b

2. Что включает в себя понятие фармакокинетики?

- a) Фармакологические эффекты лекарства
- b) Побочные эффекты лекарства
- c) Химическое строение лекарственного средства
- d) Распределение лекарства в организме

Правильный ответ d

3. Что включает в себя понятие фармакокинетики?

- a) Локализация действия вещества
- b) Механизмы действия вещества
- c) Элиминация веществ
- d) Взаимодействие веществ

Правильный ответ c

4. Основной механизм всасывания большинства лекарственных средств в ЖКТ

- a) Активный транспорт
- b) Фильтрация
- c) Пиноцитоз
- d) Пассивная диффузия

Правильный ответ d

5. Для гидрофильного лекарственного вещества характерно:

- a) Низкая способность проникать через липидные слои клеточных мембран
- b) Транспорт через мембраны с помощью пиноцитоза
- c) Легкое проникновение через гематоэнцефалический барьер
- d) Значительная реабсорбция в почечных канальцах

Правильный ответ a

6. Что соответствует понятию «активный транспорт»?

- a) Транспорт вещества через мембраны с помощью облегченной диффузии
- b) Транспорт, не требующий затраты энергии
- c) Инвагинация клеточной мембраны с образованием вакуоли
- d) Транспорт против градиента концентрации

Правильный ответ d

7. Что означает термин « биодоступность»?

- a) Количество неизмененного вещества, которое достигло плазмы крови, относительно исходной дозы препарата
- b) Степень связывания вещества с белками плазмы
- c) Способность проходить через гематоэнцефалический барьер
- d) Количество вещества в моче относительно исходной дозы препарата

Правильный ответ a

8. Укажите, при каком энтеральном пути введения лекарственное средство попадает в системный кровоток, минуя печень.

- a) Внутрижелудочный
- b) Трансдермальный
- c) Ректальный
- d) Внутривенный

Правильный ответ c

9. Что характерно для перорального введения лекарств?

- a) Быстрое развитие эффекта
- b) Зависимость всасывания лекарств в кровь от секреции и моторики ЖКТ
- c) Всасывание лекарств в кровь, минуя печень
- d) Обязательная стерильность используемых форм

Правильный ответ b

10. Отметить особенность сублингвального пути введения лекарства.

- a) Всасывание начинается довольно быстро
- b) Лекарство подвергается воздействию ферментов желудка
- c) Лекарство больше обезвреживается в печени
- d) Можно назначать в любом диапазоне доз

Правильный ответ a

11. Отметить парентеральный путь введения лекарственного средства?

- a) Ректальный
- b) Трансбуккальный
- c) Сублингвальный
- d) Ингаляционный

Правильный ответ d

12. Большинство лекарственных веществ распределяется равномерно. Это выражение:

- a) Верно
- b) Не верно

Правильный ответ b

13. К биологическим барьерам относятся всё, кроме

- a) Почечные канальцы
- b) Плазматические мембраны
- c) Стенка капилляров
- d) Глиальные элементы (астроглия)

Правильный ответ a

14. Какова причина затруднения прохождения веществ через гематоэнцефалический барьер?

- a) Высокая липофильность веществ
- b) Воспаление мозговых оболочек
- c) Отсутствие пор в эндотелии капилляров мозга
- d) Высокая степень пиноцитоза в капиллярах мозга

Правильный ответ c

15. Что входит в понятие «биотрансформация»?

- a) Кумулирование веществ в жировой ткани
- b) Связывание веществ с белками плазмы крови
- c) Накопление чужеродных веществ в мышечной ткани
- d) Комплекс физико-химических и биохимических превращений направленных на выведение чужеродных веществ из организма

Правильный ответ d

16. В результате биотрансформации лекарственное вещество

- a) Быстрее выводится почками
- b) Медленнее выводится почками
- c) Легче распространяется в организме
- d) Больше связывается с мембранами

Правильный ответ a

17. Что включает в себя понятие фармакодинамика?

- a) Механизмы действия лекарственных веществ
- b) Превращение лекарственных средств в организме
- c) Распределение лекарственных средств в организме
- d) Выведение лекарственных средств из организма

Правильный ответ a

18. Что включает в себя понятие фармакодинамика?

- a) Сведения о способах введения лекарственных средств
- b) Сведения о метаболизме лекарственных средств в организме
- c) Условия хранения лекарственных средств
- d) Биологические эффекты лекарственных средств

Правильный ответ d

19. Что включает в себя понятие фармакодинамика?

- a) Сведения об основных механизмах всасывания
- b) Сведения о побочных эффектах
- c) Сведения о биологических барьерах

d) Сведения о путях выведения лекарства из организма

Правильный ответ b

20. Если агонист, взаимодействуя с рецептором, вызывает максимальный эффект, его называют

a) Частичный агонист

b) Парциальный агонист

c) Антагонист

d) Полный агонист

Правильный ответ d

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

. Отметить особенность ректального пути введения лекарств в сравнении с пероральным.

Значительная часть лекарства поступает в кровоток, минуя печень

2. Что характерно для внутримышечного пути введения лекарственных средств?

Возможность введения масляных растворов и взвесей

3. Что не характерно для внутривенного пути введения лекарственных средств?

Возможность использования масляных растворов и взвесей

4. Назовите преимущественную направленность изменений лекарственных средств под влиянием микросомальных ферментов печени.

Повышение гидрофильности веществ

5. Метаболическая трансформация – это:

Превращение веществ за счет окисления, восстановления, гидролиза

6. Конъюгация – это:

Присоединение к лекарственному веществу молекул эндогенных веществ

7. Какой параметр фармакокинетики обозначают как « $t_{1/2}$ »?

Период полувыведения (полужизни, полуэлиминации)

8. «Период полужизни» ($t_{1/2}$) лекарственного препарата – это:

Время снижения содержания вещества в плазме на 50% от введенного количества

9. Резорбтивное действие препарата проявляется:

После его всасывания и поступления в общий кровоток

10. Действие вещества, развивающееся после его поступления в системный кровоток, называется:

Резорбтивным

11. Дайте определение термину «рецептор»

Активные группировки макромолекул субстратов, с которыми взаимодействует лекарственное вещество

12. Что происходит при аллостерическом взаимодействии с рецептором?

Модуляция основного медиаторного эффекта

13. Что называется внутренней активностью лекарственного вещества?

Способность вещества при взаимодействии с рецептором стимулировать его и вызывать биологический эффект

14. Агонист - это вещество, которое

При взаимодействии со специфическими рецепторами вызывает в них изменения, приводящие к биологическому эффекту

15. Антагонист - это вещество, которое:

Связывается с рецептором, но не вызывает его стимуляции

16. Что является основой избирательности действия лекарственного средства?

Сродство (аффинитет) вещества к рецептору

17. Какое определение соответствует пороговой (минимальной) терапевтической дозе?

Количество вещества, вызывающее начальный биологический эффект

18. Определение средней терапевтической дозы

Количество вещества, оказывающее у подавляющего большинства больных необходимое фармакотерапевтическое действие

19. Как называется снижение эффективности действия вещества при повторном применении?

Толерантность

20. Что включает в себя понятие «привыкание» (толерантность)?

Снижение действия вещества при повторном приеме

21. Как называется тип взаимодействия лекарственных веществ, связанный с нарушением всасывания, биотрансформации, транспорта, депонирования и выведения одного из веществ?

Фармакокинетические взаимодействия

22. В каких случаях наблюдается аддитивный синергизм?

Простое сложение эффектов каждого из компонентов

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50%

заданий;

- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Не предусмотрено

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра экзамена
Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, допускаются к экзамену.

Экзамен организуется в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	М.К. Кевра, А.В. Хапалюк, Л.Н. Гавриленко и др. ; под ред. М.К. Кевры.	Клиническая фармакология : учебное пособие :	Минск : Вышэйшая школа, 2015. , 2015	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=450402
Л1.2	Е. В. Коноплева.	Коноплева, Е. В. Фармакология : учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — 2-е изд.,	Москва : Издательство Юрайт, 2020., 2020	https://urait.ru/bcode/450472

		испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 433 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5- 534-11609-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/450472 (дата обращения: 28.07.2021).: учебник и практикум для вузов		
--	--	--	--	--

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Е. В. Коноплева. —	Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум для вузов / :	М. : Издательство Юрайт, , 2018.	https://biblio-online.ru/viewer/klinicheskaya-farmakologiya-v-2-ch-chast-1-421530
Л2.2	Е. В. Коноплева. —	Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 2 : учебник и практикум для вузов / .:	М. : Издательство Юрайт, , 2018	https://biblio-online.ru/book/klinicheskaya-farmakologiya-v-2-ch-chast-2-421531

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

	Название	Эл. адрес
Э1	Курс на цифровом университете АлтГУ	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=10427

6.3. Перечень программного обеспечения

Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader

6.4. Перечень информационных справочных систем

Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru>
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://minpromtorg.gov.ru>
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: <http://www.roszdravnadzor.ru>
КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : <http://www.consultant.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети

Аудитория	Назначение	Оборудование
		«Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

К современному специалисту общество предъявляет достаточно широкий перечень требований, среди которых немаловажное значение имеет наличие у выпускников определенных способностей и умения самостоятельно добывать знания из различных источников, систематизировать полученную информацию, давать оценку конкретной ситуации. Формирование такого умения происходит в течение всего периода обучения через участие студентов в лекционных и семинарских занятиях, при выполнении лабораторных работ. При этом самостоятельная работа студентов играет решающую роль в ходе всего учебного процесса. Теоретический материал дисциплины «Химико-технологические процессы фармацевтического производства» изучается в течение одного семестра (1 семестр первого курса) по всем формам обучения в соответствии с учебным планом. Самостоятельная внеаудиторная работа студентов обеспечена электронными учебно-методическими ресурсами (система Moodle), возможностью общения студента с преподавателем посредством электронной почты, доступом в Internet.

Основу теоретической подготовки по дисциплине составляют лекции, которые представляются систематически в сочетании с семинарскими и лабораторными занятиями. Основные учения и владения отрабатываются и закрепляются на семинарских и лабораторных занятиях. Аудиторные занятия (лекции, семинары и лабораторные занятия) объединены с самостоятельной внеаудиторной работой студентов над рекомендуемой литературой, а также заданиями, которые выдает преподаватель и при подготовке к лабораторным занятиям.

При изучении дисциплины студентами могут использоваться следующие информационные технологии и инновационные методы:

- электронный вариант учебно-методического комплекса (с использованием системы Moodle);
- ресурсы электронной библиотечной системы;
- ресурсы Интернет;
- мультимедийная техника;
- студенты могут получать консультации очно или с использованием дистанционных средств обучения.

Преподаватель, читающий дисциплину, ведет учет посещаемости и осуществляет контроль за выполнением самостоятельной работы. Текущий контроль заключается в мониторинге выполнения учебной программы дисциплины на аудиторных занятиях и оценке работы на семинарских и лабораторных занятиях.

В рамках текущего контроля работа студентов оценивается по следующим критериям:

- полнота ответов на теоретические вопросы дисциплины;
- правильность ответов на вопросы и задания практической направленности;
- верное решение задач;
- эффективное участие в работе команды при обсуждении проблемных ситуаций;
- использование дополнительных материалов.

Промежуточный контроль заключается в сдаче зачета по билетам в устной форме. Билет включает два теоретических вопроса и практическое задание или задачу.

Методические указания к семинарским (практическим) занятиям

Готовясь к семинару, студенты должны:

- познакомиться с рекомендованной литературой;
- рассмотреть различные точки зрения по вопросу;
- выделить проблемные области;
- сформулировать собственную точку зрения;
- познакомиться со способами решения расчетных задач по теме семинара;
- предусмотреть спорные моменты и сформулировать дискуссионный вопрос.

При подготовке, студент должен правильно оценить вопрос, который он взял для выступления к семинарскому занятию. Но для того что бы правильно и четко ответить на поставленный вопрос необходимо правильно уметь пользоваться учебной, и дополнительной литературой.

Приводимые участником семинара примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения.

Выступление студента должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Полиморфизм лекарственных веществ рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		зачеты:	3
аудиторные занятия	30		
самостоятельная работа	78		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (3)		Итого	
	Неделя			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12		12	0
Практические	18		18	0
Сам. работа	78		78	0
Итого	108		108	0

Программу составил(и):

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Полиморфизм лекарственных веществ

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от г. №

Срок действия программы: уч. г.

Заведующий кафедрой

Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от г. №

Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
3.2.	Уметь:
3.2.1.	
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
-------------	-----------------------------	-------------	---------	-------	-------------	------------

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
6.3. Перечень программного обеспечения
6.4. Перечень информационных справочных систем

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

--

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

--

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Принципы масштабирования технологических процессов и разработка технологической документации

рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам
в том числе:		зачеты: 4
аудиторные занятия	36	
самостоятельная работа	72	

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (4)		Итого	
	Неделя 6,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	24	24	24	24
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина И.В.

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Принципы масштабирования технологических процессов и разработка технологической документации

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармацевтика
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Целью освоения дисциплины является изучение методов моделирования и масштабирования технологических процессов, а также учет факторов масштабного перехода при разработке нормативных документов.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-3	Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-3.1	Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
ПК-3.2	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса
ПК-3.3	Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
ПК-3.4	Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств
ПК-3.5	Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	- характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
3.2.	Уметь:
3.2.1.	осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований

3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств; навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1.						
1.1.	Предпосылки для переноса технологий	Лекции	4	2	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.2.	Исходные данные для переноса технологии	Лекции	4	2	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.3.	Организация переноса технологии	Лекции	4	2	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.4.	Понятие о моделировании. Классификация моделей. Исследование технологических процессов методом подобия.	Лекции	4	2	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.5.	Постановка задачи масштабирования.	Лекции	4	2	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.6.	Документация по переносу технологий	Лекции	4	2	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.7.	Масштабирование процессов при разработке новых технологий, масштабирование технологий на примере опыта известных отечественных и зарубежных предприятий	Практические	4	4	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.8.	Расчет фактора масштабного перехода для теплообменного аппарата промежуточного типа	Практические	4	4	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.9.	Расчет коэффициентов теплоотдачи в теплообменных аппаратах различных конструкций с использованием критериальных уравнений	Практические	4	4	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.10.	Расчет коэффициентов массоотдачи, массопередачи и массопроводности с использованием критериальных уравнений	Практические	4	4	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
1.11.	Документирование переноса технологии	Практические	4	4	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.12.	Критерии успешности переноса технологии	Практические	4	4	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1
1.13.		Сам. работа	4	72	ПК-3.1, ПК-3.3, ПК-3.4	Л2.1, Л2.2, Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации
<p>Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.</p> <p>Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.</p> <p>Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.</p> <p>Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.</p> <p>КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:</p> <p>Каждое задание оценивается 1 баллом.</p> <p>Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.</p>

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	А. Ю. Просеков, О. В. Кригер, Л. С. Дышлок, Л. К. Асякина	Промышленное производство биологически активных веществ : учебное пособие:	Лань, 2020	https://e.lanbook.com/book/162609
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Т.А. Брежнева [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1:	ГЭОТАР-Медиа, 2017	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html

		учебное пособие		
Л2.2	Т.А. Брежнева [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие :	ГЭОТАР-Медиа, 2017	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : http://www.consultant.ru/				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение данного курса предполагает последовательное выполнение всех заданий по порядку (пройти лекцию, посмотреть термины из глоссария, выполнить задания и тесты). Основная работа проводится на практических занятиях и в форме самостоятельной работы.

Методические рекомендации по подготовке к семинарским занятиям:

По наиболее сложным проблемам учебной дисциплины проводятся семинарские занятия. Их главной задачей является углубление и закрепление теоретических знаний у студентов, формирование и развитие у них умений и навыков применения знаний для успешного развития прикладных задач. Подготовка студента к семинару включает:

- Ознакомление с планом семинара;
- Изучение рекомендованной литературы и конспекта лекции;
- Подготовку полных и глубоких ответов по каждому вопросу, выносимому для обсуждения.

При проведении семинарских занятий уделяется внимание заданиям, предполагающим не только

воспроизведение студентами знаний, но и направленных на развитие у них практических навыков и умений, а также их творческого мышления, научного мировоззрения, профессиональных способностей.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Регуляторные вопросы и валидация промышленной фармации рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой **Кафедра органической химии**
Направление подготовки **33.04.01. Промышленная фармация**
Профиль **Биофармакология и производство фармпрепаратов**
Форма обучения **Очная**
Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**
Учебный план **33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022**

Часов по учебному плану 108
в том числе:
аудиторные занятия 26
самостоятельная работа 55
контроль 27

Виды контроля по семестрам
экзамены: 4

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	2 (4)		Итого	
	Неделя 6,5			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	14	14	14	14
Сам. работа	55	55	55	55
Часы на контроль	27	27	27	27
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина И.В.

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Регуляторные вопросы и валидация промышленной фармации

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Целью освоения дисциплины является формирование систематических подходов к подготовке и проведению валидации на фармацевтическом производстве, изучение базовых подходов к валидации аналитических методик, технологических процессов, микробиологических методов анализа.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-2	Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения
ПК-2.1	Знает: - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты); - правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств; - способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; - принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
ПК-2.2	Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке
ПК-2.3	Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения
ПК-2.4	Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств; принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
3.2.	Уметь:
3.2.1.	планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств						
1.1.	Законодательные и регуляторные основы	Лекции	4	1	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3,	Л1.1, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	производства и обращения лекарственных средств				ПК-2.4	
1.2.	Основные аспекты проведения валидации	Лекции	4	1	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
1.3.	Этапы и алгоритм валидации	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
1.4.	Основные аспекты проведения валидации	Сам. работа	4	15	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
Раздел 2. Валидация в производстве лекарственных средств						
2.1.	Квалификация аналитического оборудования	Лекции	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.2.	Анализ и оценка рисков при проведении валидации	Лекции	4	1	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.3.	Общие принципы документирования работ по валидации	Лекции	4	1	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.4.	Валидация технологического процесса	Лекции	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.5.	Валидация аналитических методик	Лекции	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.6.	Валидация микробиологических методов анализа	Лекции	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.7.	Процесс квалификации аналитического оборудования	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.8.	Методология управления рисками. Определение критических контрольных точек.	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.9.	Валидация процессов производства лекарственных форм. Валидация процессов очистки.	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.10.	Типы аналитических методик, требующих валидации. Основные валидационные характеристики	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.11.	Виды микробиологических методов. Процедура	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	валидации микробиологического метода					
2.12.	Особенности валидации технологического процесса при производстве иммунобиологической продукции	Практические	4	2	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1
2.13.	Основные принципы проведения валидаций	Сам. работа	4	40	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-2.3, ПК-2.4	Л1.1, Л1.2, Л2.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»
ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-2 Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

Основной задачей валидации фармацевтического производства является:

1. Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам
2. Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствует установленным требованиям
3. Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика.
4. Получение записей о состоянии технологического процесса

Правильный ответ 2

Выберете объекты, подлежащие квалификации:

1. Технологические процессы
2. Аналитические методы
3. Процессы очистки
4. Процессы санитарной обработки помещений и др.
5. Технологическое и лабораторное оборудование
6. Инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.)
7. «Чистые» помещения и зоны, «холодные» комнаты и др.
8. Компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства

Правильный ответ 5,6,7

Цель квалификации проектной документации:

1. Проверка правильности выполненной конструкции
2. Проверка правильности дизайна
3. Проверка эффективности работы
4. Проверка адекватности функционирования
5. Проверка содержания проектной документации выданным исходным данным

Правильный ответ 2

Выберите работы, относящиеся к процессу валидации

1. Квалификация персонала
2. Квалификация оборудования
3. Квалификация инженерных систем
4. Квалификация поставщиков

Правильный ответ 1,2,3

Перспективная валидация проводится

1. Периодически и/или после значительных изменений

2. После 6-месячной работы производственной линии
3. На стадии изучения и разработки
4. На стадии постановки на производство нового продукта

Правильный ответ 3

В отчет о валидации включают

1. Детали калибровки оборудования/средств измерения
2. Детали результатов, полученных в ходе испытаний
3. Затраты на проведение валидации
4. Официальную оценку (в сравнении) с критериями

Правильный ответ 124

Квалификация проектной документации обязательна для:

1. Зданий и помещений
2. Инженерных систем
3. Общих вспомогательных систем
4. Технологического и лабораторного оборудования

Правильный ответ 124

Валидация аналитических методик обязательна:

1. При использовании нового лабораторного оборудования
2. При внедрении новых фармакопейных методов
3. При изменении действующих методик
4. После ремонта лабораторного оборудования

Правильный ответ 234

Что означает термин «селективность» в контексте валидации аналитических методик:

1. Способность определять искомое вещество вне зависимости от влияния других компонентов
2. Степень согласованности результатов испытаний
3. Близость результатов к «истинному» значению
4. Способность методики получать результат, прямо пропорциональный концентрации определяемого вещества
5. Способность регистрировать незначительные отклонения в концентрации

Правильный ответ 4

Валидация асептических процессов проводится:

1. Для продукции, стерилизуемой термально
2. Путем имитации наполнения питательными средами
3. Только для действующих производств
4. Только для разрешения государственного инспектора

Правильный ответ 2

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Является ли валидация обязательной? Каким документом это установлено?

Обязательность проведения валидации на фармацевтическом производстве установлена в основных требованиях к организации производства и контролю качества лекарственных средств «Правил надлежащей производственной практики», утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №913

2. Что такое квалификация и чем она отличается от валидации?

Квалификация –т начальный этап валидации, который проводится для проверки и оценки проектной документации и технических средств производства (оборудование, инженерные системы, помещения и пр) на соответствие правилам GMP, спецификациям производителей и иным относящимся к делу требованиям.

3. Назовите объекты валидации

Валидация в фармацевтическом производстве — распространенная процедура. Ее обязаны проходить: лабораторные комплексы;

предприятия, осуществляющие производство чистых сред (валидация фармацевтического производства сжатого воздуха);

объекты, вовлеченные в проведение расчетных работ;

склады для хранения фарм продукции;

вспомогательные объекты.

4. Сформулируйте принципиальную концепцию валидации на фармацевтическом предприятии.

Валидация должна показать, что производитель полностью управляет процессом производства. Валидация является интегральной частью «обеспечения качества», показывая, что производитель понимает причины изменчивости процесса и, главным образом, понимает какие параметры необходимо контролировать для обеспечения стабильности процесса.

5. Опишите взаимосвязь квалификации и валидации, их отличия?

Понятие квалификация относится к помещениям с расположенным в них технологическим оборудованием и с элементами инженерных систем. Под валидацией помещений обычно понимают валидацию систем

воздухоподготовки в этих помещениях.

6. Концепция качества

Понятия «качество» и «безопасность» должны стать девизом предприятий фармацевтической промышленности.

Система обеспечения качества при производстве лекарственных средств должна гарантировать: • что продукция разработана с учетом всех требований и стандартов; • на все операции по производству и контролю составлена четкая документация в соответствии с правилами стандарта; • ответственность и полномочия строго определены; • выполняются мероприятия по производству, поставке и использованию надлежащего исходного сырья и упаковочных материалов; • проводится контроль промежуточной продукции и технологического процесса, а также валидация; • контроль и проверка готовой продукции проводятся в соответствии с требованиями стандарта и законодательства; • выполняется процедура проведения самоинспекции и/или аудита качества, по которой регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества

7. Взаимосвязь системы обеспечения качества и государственных надзорных органов

В условиях российского фармацевтического рынка государственный контроль качества ЛС является основной функцией государственного регулирования в плане реализации единой государственной политики. Понятие "качество" для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя такие две обязательные составляющие, как "безопасность" и "эффективность". Определение этих терминов содержится в статье 4 Федерального закона "О лекарственных средствах":

- безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
- эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.

8. Факторы, способствующие обеспечению качества

Фармацевтическая система качества должна учитывать все факторы, определяющие качество продукции при фармацевтиче-ском производстве: персонал, инфраструктура, производственная среда, технологии, процедуры сырья, материалы и прочее.

9. Элементы системы обеспечения качества (стандарты предприятия)

Созданная Росздравнадзором система государственного контроля качества лекарственных средств позволяет своевременно выявлять и изымать из обращения лекарственные средства, качество которых не отвечает установленным требованиям.

Данная система включает:

- экспертизу качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, на соответствие требованиям, установленным в стандарте качества при регистрации (проводится выборочно);
- мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении (фармаконадзор);
- инспекционный контроль в отношении субъектов обращения лекарственных средств (производителей, дистрибьюторов, организаций розничной торговли, медицинских организаций, учреждений социальной защиты, образовательных и дошкольных учреждений).

10. Мониторинг параметров процессов и качества продуктов

Методология создания системы мониторинга процессов и качества ЛС заключается в следующем:

- 1) изучение существующих знаний и информации по препарату и технологическому процессу, самооценка достаточности знаний и их понимания;
- 2) выбор стратегии контроля качества;
- 3) подбор методов измерений, по возможности их автоматизация;
- 4) регламентация плана сбора данных и правил применения статистических инструментов;
- 5) подготовка контрольных листов, сбор и накопление количественных и альтернативных данных по продукту и процессу;
- 6) обработка и интерпретация данных;
- 7) оценка соответствия и анализ обратной связи;
- 8) непрерывное совершенствование процесса и качества препарата.

11. Надо ли проводить валидацию программного обеспечения на приборе, который не подлежит калибровке

В современном аналитическом оборудовании сложно разделить аппаратную часть от программной. Валидация ПО и квалификация оборудования могут быть объединены в рамках одного мероприятия.

12. Какова частота повторной валидации асептических процессов

Повторную валидацию асептических процессов проводят с объемом и частотой, которая будет зависеть от частоты брака или изменений, влияющих на потенциальный риск микробной контаминации продукта/процесса

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий;

«удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра экзамена. Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают допуск к экзамену.

Дэкзамен организуется в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан

Приложения

Приложение 1.  [ФОС Валидация.docx](#)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	С.Ю.Гармонов, Н.С.Шитова, Л.М.Юсупова	Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов: учебное пособие:	Казань:КГТУ, 2008	URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872
Л1.2	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И.	Контроль качества лекарственных средств: учебник	ГЭОТАР-Медиа, 2015	http://www.studentlibrary.ru/book/I

	Мурадова			SBN9785970432778.html
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике: учебно-методическое пособие	ГЭОТАР-Медиа, 2018	http://www.studentlibrary.ru/book/I SBN9785970439791.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
<p>Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru</p> <p>Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru</p> <p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru</p> <p>КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : http://www.consultant.ru/</p>				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение данного курса предполагает последовательное выполнение всех заданий по порядку (пройти лекцию, посмотреть термины из глоссария, выполнить задания и тесты). Основная работа проводится на практических занятиях и в форме самостоятельной работы.

Методические рекомендации по подготовке к семинарским занятиям:

По наиболее сложным проблемам учебной дисциплины проводятся семинарские занятия. Их главной задачей является углубление и закрепление теоретических знаний у студентов, формирование и развитие у них умений и навыков применения знаний для успешного развития прикладных задач. Подготовка студента

к семинару включает:

Ознакомление с планом семинара;

Изучение рекомендованной литературы и конспекта лекции;

Подготовку полных и глубоких ответов по каждому вопросу, выносимому для обсуждения.

При проведении семинарских занятий уделяется внимание заданиям, предполагающим не только воспроизведение студентами знаний, но и направленных на развитие у них практических навыков и умений, а также их творческого мышления, научного мировоззрения, профессиональных способностей.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Статистические методы в фармацевтической промышленности рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам	
в том числе:		зачеты:	2
аудиторные занятия	30		
самостоятельная работа	78		

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
	Лекции	12	12	12
Практические	18	18	18	18
Сам. работа	78	78	78	78
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
д.т.н., профессор, Профессор, Оскорбин Н.М.

Рецензент(ы):
к.т.н., доцент, Зав. кафедрой, Понькина Е.В.

Рабочая программа дисциплины
Статистические методы в фармацевтической промышленности

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармацевция
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 28.06.2023 г. № 10
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	<p>Цель изучения дисциплины формирование у слушателей теоретических знаний и практических навыков решения исследовательских, аналитических, инженерных и производственных задач с помощью статистических методов</p> <p>Задачами дисциплины является:</p> <ul style="list-style-type: none">-ознакомление слушателей с современной практикой применения статистических методов в управлении процессами, приемочного контроля, проведении анализа данных стабильности лекарственных средств и валидационных работ;-освоение слушателями теоретических основ и выработки практических навыков проведения анализа данных с помощью их статистической обработки;-выработка основных навыков сбора и регистрации исходных данных для их последующего анализа и осмысления;-выработка практических навыков применения процедур статистического анализа,-изучение основ регулирования и управления технологическими процессами.
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства
ПК-2	Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения
ПК-2.1	Знает: - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты); - правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств; - способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; - принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
ПК-2.2	Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке
ПК-2.3	Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения

ПК-2.4	Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке
--------	--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	- методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований; - проблемы и методы прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	- оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения; - сопровождать прикладные исследования в области разработки лекарственных средств и технологий их получения.
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	- навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке; - способностью организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Введение: статистические методы в фармации						
1.1.	Введение в статистические методы	Лекции	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
1.2.	Введение в теорию вероятности	Практические	2	6	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
1.3.	Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	Сам. работа	2	20	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
1.4.	Доверительные интервалы для средних значений. Примеры проверки статистических гипотез	Практические	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
1.5.	Области применения статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов	Сам. работа	2	20	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
Раздел 2. Задачи ранжирования объектов в фармации						
2.1.	Метод экспертных оценок по Кендаллу и примеры задач в промышленной	Лекции	2	4	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	фармации					
2.2.	Технология ранжирования объектов исследования. Статистическая оценка согласованности мнений экспертов	Практические	2	4	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
2.3.	Цели, задачи и участники проведения экспертных оценок на практике на примере ранжирования ЛС фармакотерапии микозов кожи и слизистых	Сам. работа	2	20	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
2.4.	Расчетная задача ранжирования ЛС фармакотерапии микозов кожи и слизистых	Практические	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
Раздел 3. Задачи анализа статистических закономерностей. Метод наименьших квадратов						
3.1.	Статистические закономерности. Теоретические и эмпирические модели процессов	Лекции	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
3.2.	Метод наименьших квадратов (МНК) и статистические оценки эмпирических зависимостей	Лекции	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
3.3.	Планирование оптимальных экспериментов. Примеры в промышленной фармации	Практические	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
3.4.	Критерии работоспособности и адекватности регрессионных уравнений. Правильные (идеальные) и реальные схемы наблюдений.	Сам. работа	2	10	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
Раздел 4. Автоматизация технологических процессов. Пример ТП очистки смесей						
4.1.	Многостадийные процессы химических производств и статистические методы их моделирования	Лекции	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1
4.2.	Постановка задачи оптимизации режимов многостадийных процессов с последовательной структурой. Математическая модель технологического процесса очистки смесей и	Практические	2	2	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	оптимизация процесса методом ДП.					
4.3.	. Компьютерная модель оптимизации и управления процессом очистки смесей. Схема автоматического управления и контроля работы аппаратов 4-х стадийного процесса очистки смесей в реальном времени.	Сам. работа	2	8	ПК-2.2, ПК-1.1	Л2.1, Л2.2, Л2.3, Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»

<https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=10981>

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-2: Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения

Тестовые задания для проверки сформированности компетенции:

Вопрос 1. Как организовать множественное ветвление на одном уровне на языке Python?

Варианты ответов:

- А. С помощью конструкции if-elif-else
- Б. С помощью конструкции if-else
- В. С помощью конструкции try-except
- Г. С помощью оператора case
- Д. С помощью конструкции if-iffelse-else

Вопрос 2. Какая из предложенных функций позволяет вычислить среднее значение по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

- А. sred()
- Б. mean()
- В. average()
- Г. half()

Вопрос 3. Какая из предложенных функций позволяет вычислить медианное значение по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

- А. .med()
- Б. .mode()
- В. .mean()
- Г. .median()

Вопрос 4. Какая из предложенных функций позволяет вычислить минимальное значение по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

- А. min()
- Б. max()
- В. minimal()

Г. `extrema()`

Вопрос 5. Какая из предложенных функций позволяет вычислить максимальное значение по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

А. `min()`

Б. `max()`

В. `minimal()`

Г. `extrema()`

Вопрос 6. Какая из предложенных функций позволяет вычислить среднее квадратичное по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

А. `meansq()`

Б. `sqrt()`

В. `srq()`

Г. `std()`

Вопрос 7. Какая из предложенных функций позволяет выполнить проверку t-теста по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

А. `ttest_ind()`

Б. `ttest()`

В. `t_test()`

Г. `test_crit()`

Вопрос 8. Какая из предложенных функций позволяет вывести гистограмму распределений по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

А. `gist()`

Б. `hist()`

В. `histogramm()`

Г. `plot()`

Вопрос 9. Какая из предложенных функций позволяет вывести `boxplot` распределений по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

А. `box()`

Б. `create_box()`

В. `plotbox()`

Г. `boxplot()`

Вопрос 10. Какая из предложенных функций позволяет вычислить коэффициент детерминации R^2 для линейной регрессионной модели по выборке на языке Python?

Варианты ответов:

А. `score()`

Б. `R2()`

В. `CoefR2()`

Г. `LinerScore()`

Вопрос 11. Какая из предложенных функций позволяет выполнить проверку гипотезы о нормальности распределения (Шапиро-Уилка тест) случайной величины по выборочным наблюдениям на языке Python?

Варианты ответов:

А. `shapuil()`

- Б. normrasp()
- В. shapiro()
- Г. shapirohup()

Вопрос 12. Какие форматы файлов наиболее удобны для загрузки датафреймов на Python?

Варианты ответов:

- А. .csv
- Б. .xlsx
- В. .txt
- Г. .doc

13 Что не входит в основные принципы здравоохранения?

- а. Сочетание текущего и перспективного планирования.
- б. Экономическая эффективность планов.
- в. Изменение статуса медицинских учреждений
- г. Соблюдение врачебной тайны.

14. Какое из определений является верным?

Определение А. Планирование является основным разделом экономики и определяет направление действий субъекта или системы здравоохранения для достижения целей их деятельности.

Определение Б. Планирование – это административный инструмент, который обеспечивает рациональную основу для принятия решений.

Варианты ответов:

- а. Определение А
- б. Определение Б
- в. Оба определения неверны.
- г. Оба определения верны.

15. Какие задачи решаются при планировании на федеральном уровне?

- а. Формирование годовых заявок на реализацию программы госгарантий
- б. Использование нормативного метода
- в. Обоснование стратегических направлений развития здравоохранения РФ
- г. Формирование и проведение комплекса мероприятий для развития здравоохранения РФ

16. Какой формы планирования не существует?

- а. Долгосрочной
- б. Информативной
- в. Оперативной
- г. Краткосрочной

17. Какое из определений является верным?

- а. Планирование в здравоохранении – это определение объема материальных, кадровых и финансовых ресурсов для осуществления организационных и лечебно-профилактических мероприятий на определенный период времени с целью предупреждения возникновения заболеваний, укрепления здоровья населения, снижения инвалидности и смертности граждан.
- б. Планирование здравоохранения – это методы определения необходимой численности персонала, уровня знаний и умений сотрудников, финансовых и природных ресурсов
- в. Планирование здравоохранения – это использование определенного соотношения потребностей населения в медицинской помощи, лекарственном обеспечении и санитарно-противоэпидемическом обслуживании с возможностями их частичного удовлетворения.
- г. Планирование здравоохранения – это плановая разработка мероприятий по медицинскому обслуживанию населения, направленных на повышение уровня здоровья народа, активной средней продолжительности жизни.

18. Какую цель НЕ преследует биоинформатика?

- а. Разработку программных средств и создание специализированных информационных ресурсов
- б. Автоматизацию анализа биологических данных, интерпретацию и использование полученных результатов
- в. Организацию и сохранение биологических данных

г. Частичное или даже полное автоматизированное решение различных сложных аналитических задач

19. Важной вехой в становлении и развитии биоинформатики стал проект по секвенированию генома кого или чего?

- а. Человека
- б. Гороха
- в. Обезьяны
- г. Мышей

20. Система управления не включает в себя:

- а. Объект управления
- б. Субъект управления
- в. Отсчёт времени управления
- г. Цель управления

21. Информационные процессы не включают в себя:

- а. Защиту информации
- б. Сбор информации
- в. Передачу информации
- г. Обработку информации
- д. Прогнозирование информации

22. Прогнозирование – это...

- а. Деятельность, связанная с постановкой целей, пониманием методов и необходимых действий для их достижения в будущем.
- б. Предсказание, предвидение будущего состояния объекта.
- в. Оценка качеств объекта, отражающих возможность достижения целей управления.
- г. Прогнозирование - это процесс составления прогнозов на основе прошлых и настоящих данных.

Ключ к тестам

- 1 А
- 2 Б
- 3 Г
- 4 А
- 5 Б
- 6 Г
- 7 А
- 8 Б
- 9 Г
- 10 А
- 11 В
- 12 А Б В
- 13 В
- 14 Г
- 15 В
- 16 Б
- 17 А
- 18 Г
- 19 А
- 20 В
- 21 Д
- 22 Б

Примеры заданий открытого типа

Вопрос 1. Планирование – это

Примерный ответ:

Планирование представляет процедуру или деятельность по разработке мероприятий по распределению ресурсов (финансовых, материальных, трудовых), их использованию для ведения хозяйственной (или производственной) деятельности с целью достижения целевых показателей функционирования объекта в заданном временном промежутке.

Упрощенное определение:

Планирование – это деятельность, связанная с постановкой целей, пониманием методов и необходимых

действий для их достижения в будущем.

Вопрос 2. Сформируйте цель планирования здравоохранения.

Примерный ответ:

Цель планирования здравоохранения заключается в обеспечении наиболее эффективной и экономичной комбинации навыков и умений специалистов для эффективного, квалифицированного и безопасного медицинского обслуживания на основе имеющихся ресурсов.

Вопрос 3. Что следует учитывать при планировании здравоохранения?

Примерный ответ:

Половозрастной состав населения; климатические и географические условия; уровень болезненности и заболеваемости; уровень и структуру обращаемости за медицинской помощью; структуру и мощность медицинских организаций; тенденции развития медицинской помощи и организации ее оказания; системы управления здравоохранением; внедрение современных технологий лечебно-диагностической помощи; финансовые ресурсы здравоохранения.

Вопрос 4. Что является основными задачами планирования в здравоохранении?

Примерный ответ:

Обеспечение населения гарантированными видами и объемами медицинской помощи. Оптимизация бюджетных расходов. Эффективное использование ресурсов.

Вопрос 5. Как планирование и прогнозирование дополняют друг друга?

Примерный ответ:

Планирование деятельности объекта, как правило, опирается на результаты прогнозирования процессов, которые изменяются согласно некоторой тенденции и влияние на которые либо невозможно, либо ограничено. Таким образом, прогнозирование позволяет подготовить необходимые сведения или информацию о будущем состоянии окружающей среды объекта планирования, которая должна учитываться при разработке планов.

Вопрос 6. Для чего используется язык программирования Python в медико-статистических исследованиях?

Примерный ответ:

Язык программирования Python представляет собой среду для интерактивной обработки больших объемов медико-биологических данных. Одно из самых простых применений языка Python в медицинских целях – это ведение базы данных, с расчетом и выводом различных характеристик данных в интерактивном режиме, визуализация в виде графиков распределений данных, нахождение и анализ зависимостей. В здравоохранении инструменты, разработанные на основе данного языка, наполняют самообучающиеся системы предоставляют возможность систематизировать множество данных и осуществлять предсказания для пациента, основанные на эмпирических данных и истории болезни.

Вопрос 7. Каковы преимущества программной обработки данных на языке Python?

Примерный ответ:

Python с открытым исходным кодом и прост в освоении. Это инструмент, используемый при обработке больших объемов данных, что является необходимостью, когда речь идет о медико-статистических данных даже на уровне региона. Python довольно популярен и имеет сотни различных библиотек и фреймворков, которые могут использоваться для обработки данных, в том числе в медицине и здравоохранении. Python обладает высокой скоростью обработки данных, что дает ему преимущества относительно работы со статистическими пакетами.

Вопрос 8. Какие правила информационной безопасности должен соблюдать исследователь при работе с медицинскими данными?

Примерный ответ:

Для предотвращения несанкционированного доступа разворачиваются средства авторизации, внедряются системы обнаружения и предотвращения вторжений, а также утечек информации. Может устанавливаться антивирусное программное обеспечение, препятствующее выполнению несанкционированных действий на компьютере пользователя. Существует успешная практика использования файрволов. Также важным является использование криптографически средств защиты, к которым относятся алгоритмы шифрования данных и внедрение электронной цифровой подписи. Системы аутентификации предполагают внедрение защиты с паролем, подпись сертификатами и открытие доступа по биометрическим данным. С целью предотвращения взлома и краж используются специальные средства, включая электронные ключи и смарт-

карты.

Отдельно следует отметить особенности работы с медицинскими данными, данными карты заболеваемости пациента, или персональными данными. Работа с персональными данными осуществляется согласно требованиям ФЗ "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ. Данные о результатах лабораторной диагностики или поставленных диагнозах относятся к специальной категории персональных данных. Работа с медицинскими данными также регламентируется ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в частности статьей 13 «Соблюдение врачебной тайны». Одно из основных правил обработки медицинских данных – это обезличивание, т.е. исключение из массива данных сведений, позволяющих идентифицировать личность пациента.

Вопрос 9. Какова роль программных средств и информационных технологий в деятельности врача в настоящее время?

Примерный ответ:

Внедрение информационных технологий в сферу здравоохранения предоставляет возможность повысить качество обслуживания пациентов, существенно ускорить работу медперсонала и уменьшить расходы на информационное сопровождение работы врача и отрасли в целом. ИТ в области здравоохранения позволяют решить следующие задачи: ведение учета пациентов; дистанционное наблюдение за состоянием больных; контроль назначенного способа лечения; сохранение и передача результатов обследований; консультирование начинающих сотрудников; дистанционное обучение. Информационные технологии в медицине позволят оптимизировать действия как непосредственно врачей, так и регистратуры, приемного покоя и всех остальных служб.

Вопрос 10. Какие задачи можно решать в области здравоохранения с помощью имитационного моделирования?

Примерный ответ:

Имитационное моделирование – инструмент, позволяющий решать массу управленческих задач в сфере здравоохранения: от оптимизации планировки помещений в клинике и организации работы медицинского учреждения, до разработки стратегии вывода на рынок новых фармацевтических продуктов и планирования мер предотвращения эпидемий.

Вопросы для оценки сформированности компетенции: ПК-1: Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования.

Тестовые задания для проверки сформированности компетенции:

1. первая особенность биологических данных последнего поколения:

- а. данные стали информативными
- б. данные стали дискретными
- в. данные стали количественными
- г. данные стали количественными

2. Каких этапов анализа данных не существует:

- а. обоснование данных
- б. очистка данных
- в. подсчет данных
- г. исследование и визуализация данных

3. Описательная статистика или дескриптивная статистика занимается обработкой каких данных?

- а. эмпирических;
- б. количественных;
- в. качественных;
- г. логических.

4. Как называется варианта, которая делит вариационный ряд пополам и расположена в центре ряда?

- а. стандартное отклонение;
- б. среднее арифметическая;
- в. медиана;
- г. мода.

5. Что такое мода?

- а. Разница между первым и последним значением;
б. Среднее значение всех вариантов ряда;
в. Варианта, которая делит ряд на две равные части и находится в центре ряда;
г. Наиболее часто встречающееся значение в вариационном ряду.
6. Наблюдали две группы пациентов. В первой группе средний вес составил 75 кг, $\sigma = 5$ кг. Во второй группе средний вес составил 75 кг, $\sigma = 15$ кг. Какое заключение из предложенных будет верным?
а. в группе 2 наблюдается большее разнообразие веса среди пациентов, чем в группе 1;
б. в группе 1 наблюдается большее разнообразие веса среди пациентов, чем в группе 2;
в. группы 1 и 2 обладают одинаковым разнообразием веса среди пациентов;
г. в группе 2 наблюдается меньшее разнообразие веса среди пациентов, чем в группе 1;
д. в группе 1 наблюдается меньшее разнообразие веса среди пациентов, чем в группе 2.
7. При анализе данных на нормальность распределения с помощью теста Шапиро-Уилка было получено значение $p=0,845$. Какое распределение в данном случае?
а. нельзя сделать вывод о нормальности распределения;
б. отличное от нормального;
в. нормальное;
г. меньше значения от нормы.
8. С помощью каких инструментов рекомендуется визуализировать распределение данных выборки в случае распределения отличного от нормального?
а. круговые диаграммы;
б. столбчатые диаграммы (гистограммы);
в. boxplot диаграммы;
г. столбиковая диаграмма.
9. Что такое амплитуда (ранг)?
а. максимальное значение в ряду;
б. разница между третьим и первым квартилями;
в. разница между максимальным и минимальным значением в ряду;
г. значение, которое делит ряд на две равные части.
10. При анализе данных веса среди пациентов были получены следующие результаты: $\min=45$ кг, $\max=145$ кг, $Q1=60$ кг, $Q2=80$ кг, $Q3=110$ кг. Чему будет равен интерквартильный (межквартильный) размах?
а. 20 кг;
б. 100 кг;
в. 50 кг;
г. 30 кг.
11. Какой доверительный интервал чаще всего используется в медицинских исследованиях?
а. 95%-й;
б. 68%-й;
в. 90%-й;
г. 99%-й.
12. О чем говорит нулевая гипотеза?
а. в группе контроля эффект больше, чем в группе исследования;
б. между сравниваемыми группами (контрольной и тестовой) нет никакой разницы;
в. между сравниваемыми группами есть разница;
г. в группе исследования эффект больше, чем в группе контроля.
13. Какие из величин можно использовать для описания качественных данных, измеренных по порядковой шкале?
а. с помощью среднего и стандартного отклонения;
б. с помощью указания минимального и максимального значений;
в. с помощью медианы и интерквартильного размаха;
г. с помощью абсолютных величин и процентных долей, моды.
14. Какое p -значение (p -value) в медико-биологических исследованиях считается критическим?
а. 0,05;
б. 0,5;

- в. 0,01;
- г. 0,005.

15. Характеристика данных качественной переменной ПОЛ (группы: 1-мужской, 2-женский):

- а. бинарные;
- б. независимые;
- в. порядковые;
- г. зависимые.

16. Характеристика данных качественной переменной ВОЗРАСТНАЯ ГРУППА (группы: 1-до 20, 2-20-29, 3-30-39, 4-40-49 лет):

- а. бинарные;
- б. независимые;
- в. порядковые;
- г. зависимые.

17. Какой критерий различий среднего используется для нормально распределенных независимых количественных переменных в тестовой и контрольной выборках?

- а. t-тест сравнения средних;
- б. парный t-тест сравнения средних;
- в. тест Уилкоксона (Wilcoxon-test);
- г. хи-квадрат тест.

18. Виды регрессионных зависимостей:

- а. сложная;
- б. логистическая;
- в. простая;
- г. линейная.

19. Основной показатель достоверности регрессионной зависимости:

- а. коэффициент корреляции R;
- б. коэффициент детерминации R²;
- в. стандартные ошибки коэффициентов регрессии;
- г. значение F-критерия.

20. Модель логистической регрессии используется для:

- а. классификации, предсказания бинарных исходов моделируемой величины;
- б. предсказания значений непрерывной переменной;
- в. оценки значений дискретной переменной, измеренной согласно ординальной шкале;
- г. классификация произвольных исходов модели.

21. Бинарный исход (случайная величина) может описывать следующие варианты:

- а. пациент здоров / болен;
- б. наличие/отсутствие новообразования;
- в. пол – мужчина / женщина;
- г. возраст (до 30 лет, 30-60 лет, старше 60 лет).

Ключ к тестам

- 1 Б
- 2 Б В
- 3 А
- 4 В
- 5 Г
- 6 А
- 7 В
- 8 В
- 9 В
- 10 В
- 11 А
- 12 Б
- 13 Г
- 14 А

- 15 А Б
- 16 Б В
- 17 А
- 18 Б Г
- 19 Б
- 20 А
- 21 Б В

Примеры заданий открытого типа:

Вопрос 1. Дескриптивная статистика – это...

Примерный ответ:

Система показателей, характеризующих статистические свойства выборочной совокупности. Дескриптивная статистика представлена показателями среднее значение, стандартное отклонение, медиана, среднее, дисперсия, размах, асимметрия, эксцесс, коэффициент вариации.

Вопрос 2. Основная цель медицинской статистики – ...

Примерный ответ:

Доказать объективность полученных на выборке данных, отражающих фактические данные, обеспечить доказательность медицинских рекомендаций.

Вопрос 3. Корреляция – это...

Примерный ответ:

Статистическая взаимосвязь двух или более случайных величин. Корреляция означает, что при изменении значений одной из величин наблюдаются определенные изменения значений другой (связанной) величины.

Вопрос 4. Линейная регрессионная зависимость – это...

Примерный ответ:

Зависимость между зависимой переменной, описываемой линейной комбинацией независимых переменных или регрессоров. В линейной регрессионной модели прирост на единицу изменения фактора (независимой переменной) приводит к увеличению значения моделируемой переменной на величину коэффициента. Примером простейшей линейной регрессионной модели является уравнение вида: $Y=a*x+b$, где Y – зависимая, моделируемая переменная, x – независимая переменная (фактор), a , b – параметры (коэффициенты модели).

Вопрос 5. Что такое логистическая модель, для каких целей ее можно использовать?

Примерный ответ:

Модель логистической регрессии позволяет описать зависимость между вероятностью получения положительных исходов ($Y=1$) и множеством факторов (предикторов), позволяющих объяснить роль этих факторов в формировании положительных исходов и/или спрогнозировать вероятность положительного исхода. Модель логистической регрессии или логит-модель используется для моделирования и предсказания вариантов бинарных исходов.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой,

суждения правильны.

- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.

Приложения

Приложение 1.  [ФОС-СМФП магистранты каф ОХ.docx](#)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	В. Ш. Берикашвили, С. П. Оськин.	Берикашвили, В. Ш. Статистическая обработка данных, планирование эксперимента и случайные процессы : учебное пособие для вузов : учебное пособие для вузов	Москва : Издательство Юрайт, 2023, 2023	https://urait.ru/bcode/515268

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Рожков Н. Н.	СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ : учебное пособие для вузов	М.:Издательство Юрайт, 2020	https://urait.ru/book/statisticheskie-metody-kontrolya-i-upravleniya-kachestvom-produkcii-454557
Л2.2		Статистическая обработка данных в среде MathCAD: Учебники и учебные	Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2011	http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=141673

		пособия для ВУЗов		
Л2.3	О. А. Воейко, Е. А. Жидкова	Статистические методы в управлении качеством и инновациями: учебное пособие	Директ-Медиа, 2021	https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=602510
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
	Название		Эл. адрес	
Э1	Электронный учебный курс в разделе цифрового университета (Moodle)		https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=10981	
Э2	Свободная энциклопедия «Википедия»			
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
Профессиональные базы данных: 1. Электронная библиотечная система Алтайского государственного университета (http://elibrary.asu.ru/). 2. Научная электронная библиотека (http://elibrary.ru/). 3. Единый образовательный портал http://portal.edu.asu.ru 4. Электронная база данных ZBMATH: https://zbmath.org/				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В курсе «Статистические методы в фармацевтической промышленности» предусмотрено проведение практических занятий, выполнение индивидуальных расчетных работ по проблемным вопросам курса, что способствует лучшему и углубленному освоению теоретического материала.

Теоретические разделы курса представлены в методической литературе, в которой приведены задания на самостоятельную работу, разделы вопросов и описание индивидуальных расчетных работ.

В процессе выполнения расчетных работ студенты знакомятся с описанием каждого расчетного задания с примером его выполнения, с файлом задания на содержание расчетной работы, теоретическим материалом по отдельному методическому указанию и используемым программным средствам в среде MS Excel.

Смотри ЭУМК (moodle) <https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=10981>

1. Для успешного освоения содержания дисциплины необходимо посещать и принимать активное участие в работе на практических занятиях, а также выполнять задания, предлагаемые преподавателем для самостоятельного изучения.

2. Семинарское (практическое) занятие – это форма работы, где студенты максимально активно участвуют в обсуждении темы. Темы практических занятий представлены в рабочей программе дисциплины. В процессе изучения темы анализируйте несколько источников. Используйте периодическую печать - специальные журналы. Полезным будет работа с электронными учебниками и учебными пособиями в Internet-библиотеках. Зарегистрируйтесь в них: университетская библиотека Онлайн (<http://www.biblioclub.ru/>) и электронно-библиотечная система «Лань» (<http://e.lanbook.com/>). Принимайте участие в дискуссиях при коллективной защите результатов выполнения практических работ, так как они развивают ваши навыки коммуникативного общения. При возникновении трудностей в процессе подготовки взаимодействуйте с преподавателем, консультируйтесь по самостоятельному изучению темы.

3. Самостоятельная работа. При изучении дисциплины не все вопросы рассматриваются на практических занятиях, часть вопросов рекомендуется преподавателем для самостоятельного изучения. Поиск ответов на вопросы и выполнение заданий для самостоятельной работы позволит вам расширить и углубить свои знания по курсу, применить теоретические знания в решении задач практического содержания, закрепить изученное ранее. Эти задания следует выполнять постепенно, планомерно, следуя порядку изучения тем курса. При возникновении вопросов обратитесь к преподавателю в день консультаций на кафедре. Выполнив их, проанализируйте качество их выполнения. Это поможет вам развивать умения самоконтроля и оценочные компетенции.

4. Итоговый контроль. Перечень вопросов к зачету представлен в ЭУМК. В списке вопросов выделите те, которые были рассмотрены на практиках. Обратитесь к своим записям, выделите существенное. Для более детального изучения изучите рекомендуемую литературу. Если в списке вопросов есть те, которые не рассматривались на практических занятиях, изучите их самостоятельно. Если есть сомнения, задайте вопросы на консультации перед экзаменом. Продумайте свой ответ при тестировании, его логику.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Токсикология и безопасность фармацевтического производства рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108
в том числе:	
аудиторные занятия	36
самостоятельная работа	72

Виды контроля по семестрам
зачеты: 2

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (2)		Итого	
	Неделя			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	24	24	24	24
Сам. работа	72	72	72	72
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Токсикология и безопасность фармацевтического производства

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Срок действия программы: 2022-2023 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	сформировать у обучающихся знания в области основ токсикологии, безопасности фармацевтических производств и фармацевтической экологии, необходимые для решения вопросов минимизации влияния токсикантов при разработке лекарственных средств и организации работы фармацевтических учреждений и химико-фармацевтических предприятий
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-1	Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования
ПК-1.1	Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований
ПК-1.2	Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье
ПК-1.3	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности
ПК-1.4	Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства
ПК-3	Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-3.1	Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
ПК-3.2	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса
ПК-3.3	Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
ПК-3.4	Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств

ПК-3.5	Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса
--------	--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	исторические аспекты создания и развития основных научных школ промышленной токсикологии; перечень действующих нормативно-правовых документов и виды гигиенических регламентов в области промышленной токсикологии; основные параметры количественной оценки токсичности и опасности токсикантов; принципы и алгоритм гигиенического регламентирования химических веществ; виды избирательной активности токсикантов и особенности проявления и выявления отсроченности их действия; варианты комплексного и комбинированного действия промышленных ядов; пути поступления промышленных ядов в организм работающих и их особенности; стадии хронической интоксикации промышленными ядами; основные способы прогноза опасности токсикантов и ускоренного обоснования гигиенических нормативов; основные типы затравочных устройств и принципы их работы
3.2.	Уметь:
3.2.1.	на основе полученных знаний грамотно пользоваться нормативными документами и методическими рекомендациями в области промышленной токсикологии; организовывать и проводить экспериментальные исследования на лабораторных животных с целью получения необходимых параметров токсикометрии для обоснования предельно допустимой концентрации (ПДК) нового химического вещества в воздухе рабочей зоны; оценивать опасность развития острого и хронического отравления с учетом отсроченных эффектов и отдаленных последствий
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыками по оценке реальной ситуации в производственных условиях и разработке конкретных рекомендаций по их оптимизации и охране здоровья работающих; методологией обоснования ПДК новых веществ в воздухе рабочей зоны

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1.						
1.1.	Общие вопросы промышленной токсикологии	Лекции	2	4	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
1.2.	Количественная оценка вредного действия ядов (токсикометрия). Классификации ядов. Избирательное действие токсикантов. Суммарная химическая нагрузка	Практические	2	6	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
1.3.	Количественная оценка вредного действия ядов (токсикометрия). Классификации ядов. Избирательное действие	Сам. работа	2	24	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
	токсикантов. Суммарная химическая нагрузка					
Раздел 2.						
2.1.	Гигиеническое регламентирование содержания токсикантов в воздухе рабочей зоны	Лекции	2	4	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
2.2.	Гигиенические нормативы. Этапы гигиенического регламентирования токсикантов в воздухе рабочей зоны. Особенности экспериментального обоснования ПДК в воздухе рабочей зоны и их прикладные аспекты	Практические	2	6	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
2.3.	Метаболизм и определение токсикантов	Сам. работа	2	24	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
Раздел 3.						
3.1.	Развитие токсикологических исследований	Лекции	2	4	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
3.2.	Фундаментальные и прикладные аспекты прогноза опасности токсикантов	Практические	2	6	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
3.3.	Национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики.	Практические	2	6	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1
3.4.	Биологическая опасность и биотерроризм	Сам. работа	2	24	ПК-3.1, ПК-1.1	Л2.1, Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
<p>Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»</p> <p>ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-1 Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования; ПК-3 Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА</p> <p>1.Токсикология – наука, изучающая</p> <p>а) закономерности развития и течения патологического процесса (отравления), вызванного воздействием на организм человека или животного ядовитых веществ</p> <p>б) законы взаимодействия живого организма и яда</p> <p>в) действие различных ядов на организм человека и животных</p> <p>г) яд и его свойства, условия отравления, реакцию организма на яд и превращение самого яда в организме, профилактическое и лечебное действие лекарств, а также защиту организма</p>

- д) все перечисленное+++
- 2.К основным токсикологическим дисциплинам относятся:
- 1) токсикология человека (антропотоксикология)
 - 2) токсикология животных (зоотоксикология)
 - 3) токсикология растений (фитотоксикология)
 - 4) сравнительная токсикология
 - 5) возрастная токсикология
 - 6) экологическая токсикология
- а) правильно все перечисленное
б) правильные ответы 1, 2, 3 +++
в) правильные ответы 4, 5, 6
г) правильные ответы 1, 4, 6
д) правильные ответы 2, 4, 6
- 3.Основными разделами токсикологии являются все перечисленные, кроме
- а) экспериментально-теоретической токсикологии
 - б) санитарно-гигиенической (профилактической) токсикологии
 - в) клинической токсикологии
 - г) наркологической токсикологии +++
д) экологической токсикологии
- 4.Предметом изучения медицинской токсикологии являются (выберите наиболее полный ответ):
- а) эндогенные интоксикации (аутоинтоксикации)
 - б) заболевания химической этиологии (отравления) +++
 - в) отравления лекарственными средствами
 - г) бытовые и суицидальные отравления
 - д) профессиональные отравления
- 5.Предметом изучения токсикологии является:
- а) токсичное химическое вещество
 - б) взаимодействие организма с чужеродным химическим веществом +++
 - в) синдром эндогенной интоксикации
 - г) токсичность органических соединений
 - д) токсичность неорганических соединений
- 6.Под отравлением принято понимать:
- а) процесс резорбции, проникновения яда в организм
 - б) процесс взаимодействия яда и организма +++
 - в) эндогенную интоксикацию метаболитами
 - г) процесс распределения и метаболизм яда в организме
- 7.Одной из основных задач токсикологии является:
- а) изучение условий экзогенной интоксикации
 - б) определение степени токсичности чужеродных химических веществ (токсикометрия) +++
 - в) изучение видовой специфичности ядов
 - г) определение минимально действующей (пороговой) дозы яда.
- 8.Среди острых отравлений наиболее часто отмечают:
- а) производственные
 - б) профессиональные +++
 - в) бытовые (случайные, суицидальные)
 - г) преднамеренные (случаи насильственной смерти)
9. Лекарственные средства огнеопасные и взрывоопасные следует хранить:
- 1)по принципу однородности
 - 2)в соответствии с физико-химическими свойствами
 - 3)в отдельном помещении+++
 - 4)и несгораемых шкафах+++
 - 5)в отдельных зданиях
10. Замена вредных веществ безвредными, организация улавливания и очистки технологических выбросов, использование экранов, демпферов относятся к методу обеспечения безопасности...
- а) нормализации ноксосферы+++
 - б) разделения гомосферы и ноксосферы
 - в) нормализации ноксосферы и адаптации человека
 - г) повышения защищенности человека
 - д) адаптации человека к среде
11. Дополнительные средства технической защиты
- а) средства освещения рабочего места+++
 - б) установка экранов

- в) замена технических операций
 - г) установка ограждений
 - д) предупреждающие надписи+++
12. Принципы, представляющие собой основные идеи для поиска безопасных решений и накопления информационной базы называются принципами ...
- а) организационными
 - б) безопасными
 - в) техническими
 - г) управленческими
 - д) ориентирующими+++
13. Технический принцип, заключающийся в обеспечении невозможности утечки жидкой или газовой среды из одной зоны в другую — принцип ...
- а) герметизации+++
 - б) блокировки
 - в) слабого звена
 - г) замены оператора
 - д) флегматизации
14. Группы вредных и опасных факторов производственной среды
- а) физические, химические, биологические, психологические+++
 - б) технические, химические, психофизиологические, функциональная
 - в) физические, природные, технические, электромагнитные
 - г) физические, биологические, технические, электромагнитные
 - д) электротехнические, специфические, психофизиологические
15. Токсическое действие окиси углерода осуществляется путем
- а) прямого наркотического действия на кору головного мозга
 - б) прямого нефротоксического действия
 - в) соединения окиси углерода с гемоглобином, миоглобином, цитохромами +++
 - г) прямого гепатотоксического действия

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Предмет и задачи токсикологии.
2. Основные понятия токсикометрии
3. Характеристика токсического процесса.
4. Формы проявления токсического процесса.
5. Избирательная токсичность.
6. Характеристика токсичности химических веществ. Классификация токсичных веществ.
7. Свойства токсикантов, определяющие их токсичность.
8. Физико-химические свойства токсических веществ как факторы токсичности.
9. Механизм токсического действия веществ.
10. Действие токсикантов на компоненты межклеточной жидкости.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
не предусмотрено
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации
<p>Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.</p> <p>Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.</p> <p>Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.</p> <p>Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 3.</p> <p>КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:</p> <p>Каждое задание оценивается 1 баллом.</p> <p>Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.</p>

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература				
6.1.1. Основная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Максимов, Г. Г.	Промышленная токсикология : учебное пособие для вузов / Г. Г. Максимов.: учебное пособие для вузов	Москва : Издательство Юрайт, 2022., 2022	https://urait.ru/bcode/497068
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	Еремин С.А., Калетин Г.И., Калетина Н.И. и др. / Под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник	ГЭОТАР-Медиа, 2010	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415375.html
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
6.3. Перечень программного обеспечения				
Microsoft Office, Microsoft Windows, 7-Zip, AcrobatReader				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
<p>Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru</p> <p>Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru</p> <p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru</p> <p>КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL :</p>				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий всех видов (дисциплинарной, междисциплинарной и модульной подготовки), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проекта (работы), проведения практики	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)
Помещение для самостоятельной работы	помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютеры, ноутбуки с подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», доступом в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ В ХОДЕ ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЙ

Работа на лекции - первый важный шаг к уяснению учебного материала, поэтому при изучении дисциплины следует обратить особое внимание на конспектирование лекционного материала. От умения эффективно воспринимать, а затем и усваивать подаваемый лектором материал во многом зависит успех обучения. Умение слушать и адекватно реагировать на получаемую информацию важно и при работе по организации того или иного процесса, при проведении различного рода семинаров, собраний, конференций и т.д. В качестве методической рекомендации для улучшения процесса усвоения лекции может выступать план лекции. Основные его моменты заключаются в следующем.

1. Выделение основных положений. Нельзя запомнить абсолютно все, что говорит лектор, выступающий. Однако можно и нужно запомнить его основные мысли. Опытный лектор специально выделяет основные положения своей лекции и разъясняет их. Но часто это приходится делать самостоятельно самому слушателю.

Для выделения основных положений в лекции необходимо обращать внимание на вводные фразы, используемые лектором для перехода к новым положениям (разделам) лекции.

2. Поэтапный анализ и обобщение. Во время лекции преподавателя необходимо периодически анализировать и обобщать положения, раскрываемые в его лекции. Подходящим моментом для этого является заявление лектора (возможно, стандартной фразой, например, "далее", "итак", "таким образом", "следовательно" и т.д.) о том, что он переходит к другому вопросу.

3. Постоянная готовность слушать лекцию до конца. Когда известно, что предстоит выслушать длинную лекцию, возникает соблазн заранее решить, что ее слушать не стоит. Если так и происходит, то внимание студента сознательно переключается на что-то другое, а сам учащийся старается убедить себя в том, что данная лекция действительно не заслуживает его внимания. В других случаях студент некоторое время внимательно относится к прослушиванию лекционного материала, а затем, решив, что он не представляет для него особого интереса, отвлекается. В связи с этим предлагается следующая рекомендация — нельзя делать преждевременной оценки лекции, надо приучить себя внимательно выслушивать до конца любую лекцию, любое выступление

Методика конспектирования учебного материала.

Конспект — универсальная форма записи. Главное требование к конспекту — запись должна быть систематической, логически связанной. Постоянная, всесторонняя работа над информацией в той или иной форме — ключ к успеху.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ.

Практические занятия по данному курсу имеют существенное значение для усвоения и закрепления студентами изучаемого теоретического материала. Они предназначены (через самостоятельное изучение и

последующее коллективное обсуждение) помочь понять и закрепить в сознании студентов основные проблемы данной дисциплины и пути их решения.

Задачи практических занятий:

1. становление и развитие познавательной мотивации студентов;
2. умение использовать полученные знания в дальнейшей учебной и профессиональной деятельности;
3. овладение понятийным аппаратом в области данной философской дисциплины;
4. овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе практического занятия преподаватель решает и такие частные задачи, как:

5. повторение и закрепление знаний;
6. контроль;
7. педагогическое общение.

Приступая к подготовке темы практического занятия, студенты должны, прежде всего, внимательно ознакомиться с его вопросами (по темам и вопросам практических занятий), а также учебной программой по данной теме. Учебная программа позволяет студентам наиболее качественно и правильно сформулировать краткий план ответа, помогает лучше сориентироваться при проработке вопроса, способствует структурированию знаний. При подготовке к практическим занятиям использовать учебники, учебные пособия, хрестоматии, приведенные в списке основной и дополнительной литературы.

Студенты должны готовить все вопросы соответствующего занятия и, кроме того, обязаны уметь давать определения основным философским понятиям каждого практического занятия.

Отвечать на тот или иной вопрос студентам рекомендуется наиболее полно и точно, при этом нужно уметь логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ.

В процессе освоения данного курса студенты должны усвоить его категориальный аппарат. Для наиболее эффективного усвоения материала в процессе изучения курса особое место уделяется развитию творческих способностей студентов. Учебный процесс ориентируется на саморазвивающуюся личность, которая стремится к самопознанию и принятию самостоятельных решений.

Самостоятельная работа студентов проводится с целью:

1. закрепления знаний обучающегося по изучаемой дисциплине;
2. углубления и расширения общекультурного уровня студента;
3. формирования умений подбирать и использовать научную, справочную и др. литературу;
4. развития познавательных способностей студента, а также его творческого потенциала;
5. формирования навыков научно-исследовательской работы.

Для достижения указанных целей студент должен решать следующие задачи:

1. изучить рекомендованную литературу, уделяя особое внимание первоисточникам;
2. выполнять предлагаемые задания;
3. выполнять требования, предъявляемые преподавателем при подготовке к практическим занятиям.

Самостоятельная работа студента делится на аудиторную – во время которой студент составляет конспект лекций, принимает активное участие в работе на практическом занятии, и внеаудиторную – выполнение заданий, предложенных преподавателем на дом, а так же подготовка к практическим занятиям.

Основным заданием для внеаудиторной самостоятельной работы является конспектирование текста. Данное задание выполняется при изучении каждой темы учебного плана. Цель данного задания заключается в вычленении основных идей автора изучаемого исследования. В процессе выполнения данного задания студента конкретизирует изученную им информацию, которая в дальнейшем помогает ему при выступлении на практическом занятии и при подготовке к промежуточной аттестации

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Химико-технологические процессы фармацевтических производств рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108
в том числе:	
аудиторные занятия	30
самостоятельная работа	78

Виды контроля по семестрам
зачеты: 1

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	12	12	12	12
Практические	18	18	18	18
Сам. работа	78	78	78	78
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

к.х.н., доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины

Химико-технологические процессы фармацевтических производств

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:

33.04.01 Промышленная фармацевтика

утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 26.06.2023 г. № 10

Срок действия программы: 2023-2024 уч. г.

Заведующий кафедрой

Базарнова Н.Г., д.х.н., профессор

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 26.06.2023 г. № 10

Заведующий кафедрой *Базарнова Н.Г., д.х.н., профессор*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	Сформировать способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования с соблюдением отечественных и международных стандартов, касающихся производства, контроля качества лекарственных средств, препаратов.
------	---

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.03

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-3	Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-3.1	Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
ПК-3.2	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса
ПК-3.3	Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
ПК-3.4	Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств
ПК-3.5	Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1.	Знать:
3.1.1.	основные химические и физико-химические процессы современных фармацевтических производств, основы проектирования опытных и опытно-промышленных установок современных фармацевтических производств.
3.2.	Уметь:
3.2.1.	проводить выбор химического и физико-химического процесса производства лекарственных препаратов, поиск и сравнение различных химических и физико-химических процессов современных фармацевтических производств.
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	навыком разработки технологической документации, технологического процесса при опытно-промышленном и промышленном производстве лекарственных средств.

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Основные понятия и термины						
1.1.	Основные понятия и термины	Лекции	1	2	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2
1.2.	Основные понятия и термины	Практические	1	2	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2
1.3.	Самостоятельная работа студентов	Сам. работа	1	26	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2
Раздел 2. Типы основных химико-технологических процессов в фармацевтическом производстве						
2.1.	Типы основных химико-технологических процессов в фармацевтическом производстве	Лекции	1	6	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2
2.2.	Типы основных химико-технологических процессов в фармацевтическом производстве	Практические	1	8	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л1.2, Л2.1, Л2.2
2.3.	Самостоятельная работа студентов	Сам. работа	1	28	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л2.2
Раздел 3. Методология создания современных химико-фармацевтических производств						
3.1.	Методология создания современных химико-фармацевтических производств	Лекции	1	2	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2
3.2.	Общие принципы расчета современных химико-технологических процессов и аппаратов	Лекции	1	2	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.2, Л2.1, Л2.2
3.3.	Методология создания современных химико-фармацевтических производств	Практические	1	4	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2
3.4.	Общие принципы расчета современных химико-технологических процессов и аппаратов	Практические	1	4	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.2, Л2.1, Л2.2
3.5.	Самостоятельная работа студентов	Сам. работа	1	24	ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4, ПК-3.5	Л1.1, Л2.1, Л2.2

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные материалы для текущего контроля по разделам и темам дисциплины в полном объеме размещены в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ»
<https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=3842>

ОЦЕНКА СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-3: Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ЗАКРЫТОГО ТИПА

1. Спецификация технологического оборудования и аппаратурная схема производства лекарственного средства должны быть включены
 - 1) в руководство по качеству фармацевтического предприятия;
 - 2) в нормативную документацию по контролю качества;
 - 3) в лицензию на производство лекарственного средства;
 - 4) в технологический регламент на производство лекарственного средства. +
2. В производствах небольшого масштаба для материалов, допускающих невысокую температуру сушки, например при сушке таблеточной массы, используется
 - 1) распылительная сушилка;
 - 2) камерная сушилка; +
 - 3) лиофильная сушилка;
 - 4) тоннельная сушилка.
3. Нагревание материалов с помощью топочных газов осуществляется с помощью
 - 1) электрических нагревателей;
 - 2) трубчатой печи; +
 - 3) установки с высокотемпературными теплоносителями;
 - 4) водяной бани.
4. Для непрерывной экстракции труднорастворимых веществ из твердых материалов может быть использован
 - 1) дисковый экстрактор;
 - 2) шнековый горизонтальный экстрактор;
 - 3) аппарат Сокслета; +
 - 4) пружинно-лопастной экстрактор.
5. Аппаратурная схема производства лекарственного средства является
 - 1) аналогом технологической схемы;
 - 2) описанием характеристик оборудования, используемого в производстве лекарственного средства;
 - 3) графической моделью производственного процесса фармацевтического производства; +
 - 4) основным разделом руководства по качеству.
6. Трубчатая сверхцентрифуга является аппаратом
 - 1) для гидравлического прессования;
 - 2) с центробежной фильтрацией; +
 - 3) для механического прессования;
 - 4) для смешивания материалов.
7. Основной силой, обеспечивающей разделение веществ в центрифугах, является
 - 1) сила упругости;
 - 2) центробежная сила;
 - 3) центробежная сила; +
 - 4) сила тяжести.
8. К фильтрам, работающим за счет гидростатического давления столба фильтруемой жидкости, относятся
 - 1) нутч-фильтры;
 - 2) отстойники; +
 - 3) фильтры-мешки; +
 - 4) фильтр-прессы.
9. Особенностью нутч-фильтров, отличающей их от фильтров, работающих за счет гидростатического давления столба жидкости, является
 - 1) фильтрование обеспечивается прохождением жидкости через фильтрующий материал;
 - 2) движение жидкости через фильтрующую перегородку осуществляется в вакууме; +
 - 3) отсутствие крана для выведения фильтрата (штуцера);
 - 4) движение жидкости через фильтрующую перегородку осуществляется путем воздействия давления.
10. К механическим процессам относятся
 - 1) экстракция;
 - 2) сушка;
 - 3) просеивание; +

- 4) гранулирование.
11. Особенностью аппаратов для лиофильной сушки является
- 1) движение высушиваемого материала на бесконечной ленте, натянутой между ведущим и ведомым барабанами;
 - 2) удаление влаги из замороженных образцов в условиях вакуума; +
 - 3) намазывание высушиваемого материала в виде сгущенной сметанообразной массы на противни, установленные на плитах;
 - 4) сушка на лотках, установленных на стеллажах или вагонетках.
12. У-образный смеситель используется для
- 1) суспендирования;
 - 2) диспергирования;
 - 3) эмульгирования;
 - 4) смешивания. +
13. В аппарате для грануляции в псевдооживленном слое гранулируемый материал движется
- 1) сверху вниз;
 - 2) в циркуляционном потоке;
 - 3) материал не движется в процессе грануляции;
 - 4) снизу вверх. +
14. Работа акустического кавитационного смесителя основана на
- 1) суспендировании;
 - 2) испарении;
 - 3) ультразвуке; +
 - 4) кипении.
15. Назначением кристаллизатора с псевдооживленным слоем является получение
- 1) крупных (не более 2 мм) кристаллов веществ с отрицательной растворимостью; +
 - 2) свехмельких кристаллов (менее 0,002 мм);
 - 3) крупных (более 2 мм) кристаллов веществ с положительной растворимостью;
 - 4) как мелких, так и крупных кристаллов.
16. Среди нижеприведенных аппаратов эмульгирование производят
- 1) эмульсионный миксер; +
 - 2) дезинтегратор;
 - 3) дисмембратор;
 - 4) вакуумный миксер-гомогенизатор. +
17. К аппаратам, осуществляющим измельчение материалов, относятся
- 1) барбатыры;
 - 2) центрифуги;
 - 3) бураты;
 - 4) бегуны. +
18. Вакуум-сушильный шкаф в фармацевтической технологии применяют в случае необходимости провести сушку веществ
- 1) взрывоопасных; +
 - 2) легкоокисляющихся; +
 - 3) не относящихся к относящихся к легкоокисляющимся, взрывоопасным и не выделяющих вредные или ценные пары;
 - 4) выделяющих вредные или ценные пары. +
19. Основными звеньями дисковой дробилки являются
- 1) два диска, расположенные один над другим;
 - 2) один или два диска и контрнож; +
 - 3) две щеки, расположенные вертикально друг напротив друга;
 - 4) два валка, вращающиеся в противоположных направлениях.
20. Избирательное поглощение газов или паров жидкими поглотителями называется
- 1) адсорбцией;
 - 2) абсорбцией; +
 - 3) ректификацией;
 - 4) кристаллизацией.
21. Принцип работы вакуум-сушильного шкафа заключается в том, что
- 1) материал, преобразованный с помощью вакуума, подается на противни, установленные на плитах, и нагревается; загрузка и выгрузка материала производятся вручную;
 - 2) высушиваемый материал в виде сгущенной сметанообразной массы намазывается на противни, установленные на плитах; во время работы камера герметически закрыта с помощью двери, и соединяют патрубком с вакуумной линией; загрузка и выгрузка материала производятся вручную; +
 - 3) высушиваемый материал в виде сгущенной сметанообразной массы при помощи вакуума наносится на

противни, установленные на плитах; во время работы камера герметически закрыта с помощью дверец, и соединяют патрубком с вакуумной линией; выгрузка материала производится при помощи вакуума;

4) высушиваемый материал в жидкой форме поступает на противни, установленные на плитах; во время работы камера герметически закрыта с помощью дверец, и соединяют патрубком с вакуумной линией; загрузка и выгрузка материала производится вручную.

22. При использовании вальцовой сушки в производстве лекарственных средств высушивание материала происходит

- 1) в тонком слое в течение одного неполного оборота вальцов; +
- 2) в толстом слое в течение нескольких оборотов вальцов;
- 3) за счет горячего воздуха, проходящего через общую массу материала;
- 4) в общей массе материала, который подается на вальцы снизу.

23. Измельчающими звеньями корнерезки являются

- 1) вертикальные ножи, расположенные один над другим; +
- 2) щеки, расположенные вертикально друг напротив друга;
- 3) валки, вращающиеся в противоположных направлениях;
- 4) диски, расположенные один над другим.

24. Вакуум-сушильный шкаф используется в фармацевтической технологии

- 1) только для сушки твердых измельченных материалов;
- 2) для сушки веществ, не относящихся к легкоокисляющимся, взрывоопасным и не выделяющим вредные или ценные пары;
- 3) только для сушки материалов в жидкой форме;
- 4) для сушки легкоокисляющихся, взрывоопасных и выделяющих вредные или ценные пары веществ. +

25. Основной рабочей частью таблеточного пресса, непосредственно контактирующей с таблетлируемым материалом, является

- 1) пуансон; +
- 2) шнек;
- 3) кривошип;
- 4) валок.

26. К фильтрам, работающим под давлением, относятся

- 1) фильтры-мешки;
- 2) отстойники;
- 3) друк-фильтры; +
- 4) нутч-фильтры.

27. Для смешивания материалов с сохранением структуры сыпучих, порошкообразных или жидких компонентов при относительно небольшом расходе энергии и малом времени смешивания используется

- 1) пневматический смеситель;
- 2) планетарный смеситель;
- 3) шнековый смеситель;
- 4) смеситель типа «пьяная бочка»; +

28. В аппаратах с кипящим (псевдооживленным) слоем сушильным агентом являются

- 1) топочные газы; +
- 2) гамма-излучение;
- 3) горячая вода;
- 4) горячий воздух; +

29. К основным узлам вакуумного миксера-гомогенизатора относятся

- 1) паровой котел водной фазы; +
- 2) паровой котел масляной фазы; +
- 3) вакуумный миксер для эмульсий; +
- 4) вакуумный насос; +

30. Аппараты, осуществляющие сушку с кипящим (псевдооживленным) слоем, используются в фармацевтическом производстве для сушки

- 1) пастообразных материалов; +
- 2) материалов, подверженных комкованию; +
- 3) сильно сыпучих зернистых материалов; +
- 4) растворов, расплавов и суспензий. +

31. К аппаратам для экстракции с одной подвижной фазой относятся

- 1) пружинно-лопастной экстрактор;
- 2) аппарат для экстракции сжиженными газами; +
- 3) шнековый горизонтальный экстрактор;
- 4) циркуляционный аппарат типа Соксклета. +

32. Преждевременная кристаллизация материала в вальцовом кристаллизаторе предупреждается

- 1) обогревом корыта; +

- 2) подачей пересыщенного пара;
 - 3) ускорением движения вала;
 - 4) периодическим сливом конденсата.
33. Аппараты для получения гранулята используются в производстве
- 1) леофилизатор;
 - 2) капсул; +
 - 3) саше; +
 - 4) таблеток. +
34. Для нагревания материалов в процессе производства лекарственных средств могут быть использованы
- 1) вакуум-кристаллизаторы;
 - 2) водяная баня; +
 - 3) вальцовые кристаллизаторы, барабанные кристаллизаторы, кристаллизаторы с псевдооживленным слоем;
 - 4) трубчатая печь. +
35. По конструкции основных узлов аппарата, выделяют таблеточные прессы
- 1) кривошипные; +
 - 2) валковые;
 - 3) шнековые;
 - 4) роторные. +
36. При необходимости провести сушку материала зернистой структуры необходимо использовать аппараты с принципом
- 1) аппараты с принципом барабанной сушилки; +
 - 2) лиофильной сушилки;
 - 3) распылительной сушилки;
 - 4) псевдооживленного слоя кипения.
37. Бураты применяются для
- 1) фильтрации;
 - 2) измельчения;
 - 3) просеивания; +
 - 4) смешивания.
38. При производстве ферментов, антибиотиков, препаратов крови, иммунобиологических препаратов при удалении влаги из замороженных образцов в условиях вакуума используется
- 1) лиофильная сушилка; +
 - 2) распылительная сушилка;
 - 3) барабанный кристаллизатор;
 - 4) камерная сушилка.
39. Вальцовая сушилка используется в фармацевтическом производстве
- 1) в случае сушки материалов в толстом слое материалов, требующих длительного воздействия высоких температур;
 - 2) в случае сушки материалов в тонком слое (пленке) материалов, требующих длительного воздействия высоких температур;
 - 3) в случае сушки материалов в тонком слое (пленке) материалов, не выдерживающих длительного воздействия высоких температур; +
 - 4) при любой сушке материалов в тонком слое.
40. Нагревание горячей водой осуществляется в аппаратах, общее наименование которых:
- 1) электрические нагреватели;
 - 2) трубчатые печи;
 - 3) водяные бани; +
 - 4) доменные печи.
41. Для разделения веществ путем прохождения жидкости через пористые вещества проводится путем
- 1) прессования;
 - 2) центрифугирования;
 - 3) гранулирования;
 - 4) фильтрации. +
42. Для обработки материалов для получения крупных (более 2 мм) кристаллов в производстве используют
- 1) барабанный кристаллизатор; +
 - 2) вальцового кристаллизатора;
 - 3) вакуум-кристаллизатор;
 - 4) кристаллизатор с псевдооживленным слоем.
43. К превращению свойств материалов под воздействием гидравлических законов относится
- 1) смешивание;

- 2) гранулирование; +
 3) эмульгирование;
 4) нагревание.
44. Для получения гранулята сухим способом может быть использован
 1) высокоскоростной смеситель-гранулятор;
 2) аппарат для влажной грануляции;
 3) пресс-гранулятор; +
 4) центробежный смеситель-гранулятор.
45. Кристаллизация материалов относится
 1) к механическим процессам;
 2) к гидродинамическим процессам;
 3) к тепловым процессам; +
 4) к разделительным процессам.
46. К аппаратам с двумя подвижными фазами относятся
 1) шнековый горизонтальный экстрактор; +
 2) циркуляционный аппарат типа Сокслета;
 3) пружинно-лопастной экстрактор; +
 4) вальцовые сушилки.
47. В процессе производства лекарственных средств на технологических этапах, требующих высокой скорости теплообмена при малых значениях гидравлического сопротивления используются
 1) вальцовые кристаллизаторы;
 2) теплообменники сребренной поверхностью;
 3) барабанные кристаллизаторы;
 4) спиральные теплообменники. +
48. Для сушки жидких продуктов используют
 1) сушилку с кипящим (псевдооживленным) слоем;
 2) лиофильную сушилку;
 3) распылительную сушилку; +
 4) вакуум-сушильный шкаф.
49. Эмульсионный миксер применяется в производстве лекарственных форм
 1) эмульсий; +
 2) суспензий;
 3) мазей; +
 4) таблеток.

Ключ: 1-4, 2-2, 3-2, 4-3, 5-3, 6-2, 7-3, 8-2, 9-2, 10-3, 11-2, 12-4, 13-4, 14-3, 15-1, 16-1, 17-4, 18-1,2, 19-2, 20-2, 21-2, 22-1, 23-1, 24-4, 25-1, 26-3, 27-4, 28- 1, 29-1,2,3,4, 30-1,2,3,4, 31-2,4, 32-1, 33-2,3,4, 34-2, 35-1,4, 36-1, 37-3, 38-1, 39-3, 40-3, 41-4, 42-1, 43-2, 44-3, 45-3, 46-1,3, 47-4, 48-3, 49-1,3

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ОТКРЫТОГО ТИПА

1. Охарактеризуйте преимущества и недостатки непрерывных процессов

Ответ: Непрерывные технологические процессы компактны во времени, позволяют производить большое количество продукции в единицу времени, поэтому применяются в массовом и серийном производстве товаров. Кроме того, к их преимуществам относятся:

Постоянство режимов работы оборудования, улучшающее условия работы и удлиняющее срок службы
 Возможность максимальной механизации и автоматизации процесса, так как технологические операции и соответствующее оборудование разделены в пространстве

Создание благоприятных условий для использования вторичных энергоресурсов (например, тепла отходящих газов)

Однако непрерывные процессы имеют и ряд недостатков:

Большой размер производственных площадей

Значительные затраты на создание производства

Большее количество перемещений предмета труда, т.е. большая доля вспомогательных действий

Непригодность для изготовления крупногабаритных видов продукции, нецелесообразность при единичном производстве, изготовлении пробных партий продукции.

2. Назовите условия, влияющие на выбор аппаратного оформления химико-технологического процесса

Ответ: Качество целевого продукта определяется строгим соблюдением норм технологического регламента и грамотным выбором основного оборудования, необходимого для реализации производства. Под основным оборудованием подразумевается то оборудование, в котором проходят основные технологические стадии: химические реакции, приготовление исходных компонентов, производство целевых конечных продуктов и т.д. Остальное оборудование, которое необходимо для обеспечения технологического процесса, является вспомогательным. Таким образом, первой задачей, которую необходимо решить при организации

производства, является выбор технологического оборудования. Этот выбор определяется рядом условий, некоторые из которых приведены ниже

-Температура и тепловой эффект процесса

Определяют выбор теплоносителя и конструкцию элементов поверхности теплообмена.

-Давление

Определяет материал аппарата и конструктивные особенности оборудования по механической прочности.

-Среда процесса

Определяет выбор материала аппарата с точки зрения коррозионной устойчивости и способ защиты от коррозии. В случае производства фармацевтических препаратов и косметических средств на выбор материала аппарата определяющее влияние оказывают требования, предъявляемые к качеству конечного продукта, особенно по содержанию примесей металлов и органических соединений.

-Агрегатное состояние реагирующих веществ

Определяет способ организации процесса (периодический или непрерывный), способ загрузки исходных компонентов и выгрузки конечных продуктов, конструкцию перемешивающих устройств.

-Кинетика процесса

Определяет способ организации процесса и тип оборудования.

-Способ организации процесса

Определяет выбор типа оборудования.

3. Охарактеризуйте преимущества и недостатки периодических процессов.

Ответ: При периодическом процессе переработка исходного сырья в конечный продукт осуществляется порциями, или операциями. Особенностью периодического процесса является отсутствие постоянного транспорта реакционной массы через систему. Соответственно, состав и свойства реакционной массы изменяется во времени. Соответственно, от операции к операции будет изменяться и качество конечной продукции.

Преимущества периодических процессов

-простота оборудования, КИП, обслуживания и ремонта оборудования

-простота пуска и остановки процесса

-возможность проведения в одном технологическом узле или аппарате нескольких стадий

-использование совмещенных схем

Недостатки периодических процессов

-низкая производительность (длительная подготовка к началу процесса и его завершению, выгрузке продукции)

-изменение параметров процесса во времени (влечет за собой изменение качества конечного продукта от операции к операции)

-невозможность полной автоматизации процесса (влечет за собой возможность изменения параметров процесса в разных операциях, что приводит к нестабильности качества продукции).

4. Из каких этапов складывается последовательность разработки химико-технологических процессов?

Ответ: Процесс разработки химико-технологического процесса складывается из следующих этапов:

-Лабораторный опыт

Проводятся лабораторные исследования по получению целевого продукта

-Лабораторный реактор

Процесс изучается в идеальных с точки зрения гидродинамики условиях. Изучается химизм процесса.

Получают кинетические уравнения. Определяется диапазон температур и давлений. Подбираются растворители, катализаторы, вспомогательные вещества.

-Опытный реактор

На основании лабораторных исследований выбирается опытный реактор. Если процесс осуществляется периодическим способом, то опытный реактор представляет собой, как правило, емкостной аппарат объемом 10-15 л. Если выбирается непрерывный метод производства, то изучается гидродинамика процесса и составляется математическая модель процесса. Математическая модель используется для количественного описания системы. Математическая модель представляет собой совокупность математических уравнений, отражающих сущность процесса и связывающих выходные параметры с входными параметрами, параметрами возмущения и управления и конструктивными особенностями аппарата.

-Пилотная установка

-Опытно-промышленная установка

-Типовая промышленная установка

Общее время разработки процесса составляет около 10 лет.

5. В чем разница понятий Химико-технологический процесс - Химико-технологическая стадия - Химико-технологическая система? Классификация химико-технологических стадий по протекающим процессам.

Ответ. Химико-технологический процесс – это совокупность химико-технологических стадий, конечным результатом которых является получение необходимого (целевого) продукта определенного качества и в заданном объеме.

Химико-технологическая стадия – это однократное законченное химико-технологическое преобразование

вещества или реакционной массы.

Можно провести определенную классификацию химико-технологических стадий в зависимости от протекающих процессов:

-механические и физико-механические стадии (процессы)

К этим процессам относятся транспортирование, загрузка и выгрузка исходного сырья, реакционных масс и конечных продуктов; измельчение твердых веществ; фильтрация; разделение фаз и другие аналогичные процессы.

-физико-химические стадии (процессы)

К этим процессам относятся процессы, связанные с тепло- и массопередачей: экстракция, ректификация, дистилляция и т.д.

-химические стадии (процессы)

Эти процессы связаны с химическими превращениями веществ.

-биохимические стадии (процессы)

Эти процессы связаны с превращениями веществ в результате каких-либо ферментационных процессов.

Каждому химико-технологическому процессу или химико-технологической стадии ставится в соответствие определенный аппаратный эквивалент, т.е. то технологическое оборудование, в котором данный процесс или данная стадия может быть осуществлена.

Минимальная совокупность основного и вспомогательного оборудования, необходимого для проведения химико-технологической стадии, называется технологическим узлом (агрегатом).

Совокупность технологических узлов, связанных в определенной последовательности со стадиями процесса, называется химико-технологической системой.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВОПРОСОВ:

Каждое задание оценивается 1 баллом. Оценивание КИМ теоретического характера в целом:

- «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий;
- «отлично» – верно выполнено 85-100% заданий; «хорошо» – верно выполнено 70-84% заданий; «удовлетворительно» – верно выполнено 51-69% заданий; «неудовлетворительно» – верно выполнено 50% или менее 50% заданий.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТКРЫТЫХ ВОПРОСОВ.

- «Отлично» (зачтено): Ответ полный, развернутый. Вопрос точно и исчерпывающе передан, терминология сохранена, студент превосходно владеет основной и дополнительной литературой, ошибок нет.
- «Хорошо» (зачтено): Ответ полный, хотя краток, терминологически правильный, нет существенных недочетов. Студент хорошо владеет пройденным программным материалом; владеет основной литературой, суждения правильны.
- «Удовлетворительно» (зачтено): Ответ неполный. В терминологии имеются недостатки. Студент владеет программным материалом, но имеются недочеты. Суждения фрагментарны.
- «Неудовлетворительно» (не зачтено): Не использована специальная терминология. Ответ в сущности неверен. Переданы лишь отдельные фрагменты соответствующего материала вопроса. Ответ не соответствует вопросу или вовсе не дан.

5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

не предусмотрены

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация заключается в проведении в конце семестра зачета.

Обучающиеся, выполнившие в срок задания текущего контроля (в соответствии с технологической картой) и набравшие не менее 60 баллов, получают зачет автоматически.

Для обучающихся, не получивших зачет по результатам текущей успеваемости, организуется зачет в форме письменного опроса по всему изученному курсу.

Контрольно-измерительный материал для письменного опроса формируется из заданий открытого типа текущего контроля, размещенных в Контрольных вопросах и заданиях для проведения текущей аттестации по дисциплины, а также заданий текущего контроля в онлайн-курсе на образовательном портале «Цифровой университет АлтГУ». Количество заданий в письменном опросе для промежуточной аттестации - 5.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ:

Каждое задание оценивается 1 баллом.

Оценивание КИМ в целом: «зачтено» – верно выполнено более 50% заданий; «не зачтено» – верно выполнено 50% и менее 50% заданий.

Приложения

Приложение 1.  [ФОС ХТПФП магистры.docx](#)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Т.А. Брежнева [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие :	ГЭОТАР-Медиа, 2017	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html
Л1.2	Заварухин С.Г.	Математическое моделирование химико-технологических процессов и аппаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие :	Изд-во НГТУ, 2017	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785778232846.html

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	В. А. Гроссман	Технология изготовления лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] :	ГЭОТАР-Медиа, 2018	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443361.html
Л2.2	В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов.	Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ:	Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2021. , 2021	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090235.html

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

	Название	Эл. адрес
Э1	Курсы в Moodle "Химико-технологические процессы фармацевтических производств"	https://portal.edu.asu.ru/course/view.php?id=3842

6.3. Перечень программного обеспечения

Microsoft Windows
Microsoft Office
7-Zip
AcrobatReader

6.4. Перечень информационных справочных систем

<http://www.lib.asu.ru> электронные ресурсы научной библиотеки АлтГУ
<http://www.rsl.ru> РГБ Российская государственная библиотека
<http://ben.irex.ru> БЕН Библиотека естественных наук
<http://www.gpntb.ru> Государственная публичная научно-техническая библиотека
<http://ban.ru> БАН Библиотека Академии наук
<http://www.nlr.ru> РНБ Российская национальная библиотека

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

К современному специалисту общество предъявляет достаточно широкий перечень требований, среди которых немаловажное значение имеет наличие у выпускников определенных способностей и умения самостоятельно добывать знания из различных источников, систематизировать полученную информацию, давать оценку конкретной ситуации. Формирование такого умения происходит в течение всего периода обучения через участие студентов в лекционных и семинарских занятиях, при выполнении лабораторных работ. При этом самостоятельная работа студентов играет решающую роль в ходе всего учебного процесса. Теоретический материал дисциплины «Химико-технологические процессы фармацевтических производств» изучается в течение одного семестра (1 семестр первого курса) по всем формам обучения в соответствии с учебным планом. Самостоятельная внеаудиторная работа студентов обеспечена электронными учебно-методическими ресурсами (система Moodle), возможностью общения студента с преподавателем посредством электронной почты, доступом в Internet.

Основу теоретической подготовки по дисциплине «Химико-технологические процессы фармацевтических производств» составляют лекции, которые представляются систематически в сочетании с семинарскими и лабораторными занятиями. Основные учения и владения отрабатываются и закрепляются на семинарских и лабораторных занятиях. Аудиторные занятия (лекции, семинары и лабораторные занятия) объединены с самостоятельной внеаудиторной работой студентов над рекомендуемой литературой, а также заданиями, которые выдает преподаватель и при подготовке к лабораторным занятиям.

При изучении дисциплины студентами могут использоваться следующие информационные технологии и инновационные методы:

- электронный вариант учебно-методического комплекса (с использованием системы Moodle);
- ресурсы электронной библиотечной системы;
- ресурсы Интернет;
- мультимедийная техника;
- студенты могут получать консультации по SKYPE, E-mail, ISQ, вебинару.

Преподаватель, читающий дисциплину, ведет учет посещаемости и осуществляет контроль за выполнением самостоятельной работы. Текущий контроль заключается в мониторинге выполнения учебной программы дисциплины на аудиторных занятиях и оценке работы на семинарских и лабораторных занятиях.

В рамках текущего контроля работа студентов оценивается по следующим критериям:

- полнота ответов на теоретические вопросы дисциплины;
- правильность ответов на вопросы и задания практической направленности;
- верное решение задач;
- эффективное участие в работе команды при обсуждении проблемных ситуаций;
- использование дополнительных материалов.

Промежуточный контроль заключается в сдаче зачета по билетам в устной форме. Билет включает два теоретических вопроса и практическое задание или задачу.

Методические указания к семинарским (практическим) занятиям

Готовясь к семинару, студенты должны:

- познакомиться с рекомендованной литературой;
- рассмотреть различные точки зрения по вопросу;
- выделить проблемные области;
- сформулировать собственную точку зрения;
- познакомиться со способами решения расчетных задач по теме семинара;
- предусмотреть спорные моменты и сформулировать дискуссионный вопрос.

При подготовке, студент должен правильно оценить вопрос, который он взял для выступления к

семинарскому занятию. Но для того что бы правильно и четко ответить на поставленный вопрос необходимо правильно уметь пользоваться учебной, и дополнительной литературой.

Приводимые участником семинара примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения.

Выступление студента должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.

На семинарских занятиях, посвященных задачам, способам расчета химико-технологических процессов фармацевтических производств и основам моделирования и проектирования опытных и опытно-промышленных установок рассматриваются следующие вопросы:

- уточнение задания и исходных данных по проекту, составление графика выполнения работ;
- выбор конструкции основного аппарата и режимов его работы;
- критерии оптимизации технических решений. Выбор проектного варианта;
- методики технологического расчета оборудования;
- чертежи общего вида и технологической схемы;
- правила оформления расчетно-пояснительной записки (обоснование и описание схемы установки, обоснование выбора конструкции аппарата для проведения процесса, описание вспомогательного оборудования, материальные и тепловые балансы процесса, технологический расчет основного аппарата и вспомогательного оборудования).

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Алтайский государственный университет»

Введение в профессиональную деятельность (адаптивная дисциплина для лиц с ограниченными возможностями здоровья) рабочая программа дисциплины

Закреплена за кафедрой	Кафедра органической химии
Направление подготовки	33.04.01. Промышленная фармация
Профиль	Биофармакология и производство фармпрепаратов
Форма обучения	Очная
Общая трудоемкость	3 ЗЕТ
Учебный план	33_04_01_Промышленная фармация_БиПФ-2022

Часов по учебному плану	108	Виды контроля по семестрам
в том числе:		зачеты: 1
аудиторные занятия	12	
самостоятельная работа	96	

Распределение часов по семестрам

Курс (семестр)	1 (1)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	6	6	6	6
Практические	6	6	6	6
Сам. работа	96	96	96	96
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):
к.х.н., Доцент, Микушина Ирина Владимировна

Рецензент(ы):

Рабочая программа дисциплины
Введение в профессиональную деятельность (адаптивная дисциплина для лиц с ограниченными возможностями здоровья)

разработана в соответствии с ФГОС:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705)

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 29.10.2021 протокол № 1/1.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Срок действия программы: 2022-2023 уч. г.

Заведующий кафедрой
Базарнова Наталья Григорьевна

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры

Кафедра органической химии

Протокол от 14.06.2022 г. № 12
Заведующий кафедрой *Базарнова Наталья Григорьевна*

1. Цели освоения дисциплины

1.1.	<p>подготовка к обоснованному и мотивированному выбору студентом специализации профессиональной деятельности с учётом особенностей ОВЗ.</p> <p>Для достижения поставленной цели выделяются задачи курса:</p> <ul style="list-style-type: none"> - начальное знакомство с направлениями профессиональной деятельности учётом особенностей ОВЗ при планировании учебного процесса; - ориентация в проблематике направления, в типовых постановках задач, типовых подходах и методах решения задач с учётом особенностей ОВЗ; - выбор направления и задачи для реализации (темы проекта) при индивидуальной траектории обучения с учётом особенностей ОВЗ; - получение первичных навыков в самостоятельном планировании и организации своего труда, определении и исполнении обязательств по срокам работы с учётом особенностей ОВЗ; - освоение современных технологий презентации и публичных выступлений (учёт особенностей ОВЗ).
------	--

2. Место дисциплины в структуре ООП

Цикл (раздел) ООП: **ФТД.В**

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

В результате освоения дисциплины обучающийся должен


3.1.	Знать:
3.1.1.	Проводит самоанализ и самооценку, определяет направления повышения личной эффективности в профессиональной деятельности
3.2.	Уметь:
3.2.1.	Выстраивает индивидуальную образовательную траекторию развития; планирует свою профессионально-образовательную деятельность; критически оценивает эффективность использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач; применяет разнообразные способы, приемы техники самообразования и самовоспитания.
3.3.	Иметь навыки и (или) опыт деятельности (владеть):
3.3.1.	Владеет навыками эффективного целеполагания; приемами саморегуляции, регуляции поведения в сложных, стрессовых ситуациях

4. Структура и содержание дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
Раздел 1. Знакомство с направлениями профессиональной деятельности, содержанием профессиональной деятельности с учётом особенностей ОВЗ						
1.1.	Предмет и содержание курса. Ориентация в профессии с учётом особенностей ОВЗ.	Лекции	1	2	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1

Код занятия	Наименование разделов и тем	Вид занятия	Семестр	Часов	Компетенции	Литература
1.2.	История становления профессии.	Лекции	1	2	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1
Раздел 2. Подготовка доклада по направлениям профессиональной деятельности и освоение техники публичных выступлений и подготовки эффективных презентаций с учётом особенностей ОВЗ.						
2.1.	Подготовка к выступлению. Разработка плана выступления.	Лекции	1	2	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1
2.2.	Подготовка к выступлению. Выступление с презентацией	Практические	1	2	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1
2.3.	Ответы на вопросы. Работа с аудиторией. Завершение выступления.	Сам. работа	1	40	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1
Раздел 3. Анализ полученного опыта и результата своих действий						
3.1.	Профдиагностика	Практические	1	2	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1
3.2.	Консультирование	Практические	1	2	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1
3.3.	Тренинг «Формирование базовых компетенций». Индивидуальные творческие задания («Путь к успеху», «Моя карьера через 2,5,10 лет»).	Сам. работа	1	56	УК-1, УК-6	Л2.1, Л1.1

5. Фонд оценочных средств

5.1. Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
5.2. Темы письменных работ для проведения текущего контроля (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)
5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации
Приложение
Приложения
Приложение 1.  ФОС Введение в профессию для лиц с озв (33.04.01 2022).docx

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Рекомендуемая литература
6.1.1. Основная литература

	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л1.1	Шаймиева, Э.Ш.	Введение в специальность : учебное пособие	Казань : Познание, 2014	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=257831
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы	Заглавие	Издательство, год	Эл. адрес
Л2.1	сост.: Я. К. Смирнова, Л. Д. Демина	Введение в профессию : учеб. пособие	Барнаул : АлтГУ, 2017	http://elibrary.asu.ru/handle/asu/3509
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"				
	Название		Эл. адрес	
Э1	Диагностика мотивационной структуры личности (В.Э.Мильман)		https://onlinetestpad.com/ru/testview/294927-diagnostika-motivacionnoj-struktury-lichnosti-vemilman	
6.3. Перечень программного обеспечения				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Microsoft Windows7, №лицензии 60674416 (бессрочная) 2. Microsoft Office 2010 №лицензии 60674416 (бессрочная) 3. Corel DRAW Graphics Suite X5 Education License ML (61 - 300), серийный №LCCDGSX5MULAB (30 мест/лицензий). 4. MapInfo – лицензия для образовательных учреждений серийный №MINWRS1200026830 5. 7-Zip 6. AcrobatReader 				
6.4. Перечень информационных справочных систем				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Компьютерная справочная правовая система http://www.consultant.ru 2. Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации http://ivo.garant.ru 				

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитория	Назначение	Оборудование
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска)
Учебная аудитория	для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (лабораторных и(или) практических), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), проведения практик	Стандартное оборудование (учебная мебель для обучающихся, рабочее место преподавателя, доска, мультимедийное оборудование стационарное или переносное)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи не только в усвоении образовательной программы, но и в становлении полноценных межличностных отношений в коллективе, создании комфортного психологического климата в студенческой группе.

8.1 Методические указания обучающимся к лекциям по дисциплине « Введение в профессиональную деятельность»

В ходе лекционных занятий по дисциплине «Введение в профессию» необходимо вести конспектирование учебного материала. Конспектирование лекций – сложный вид вузовской аудиторной работы, предполагающий интенсивную умственную деятельность студента.

В процессе конспектирования не следует записывать дословно всю лекцию. Целесообразно вначале понять основную мысль, излагаемую лектором, а затем записать ее. Желательно запись осуществлять, оставляя поля, на которых позднее, при самостоятельной работе с конспектом, можно сделать дополнительные записи, отметить непонятные места.

Конспект лекции лучше подразделять на пункты, соблюдая красную строку. Этому в большой степени будут способствовать вопросы плана лекции, предложенные преподавателям. Следует обращать внимание на акценты, выводы, которые делает лектор, отмечая наиболее важные моменты в лекционном материале замечаниями «важно», «хорошо запомнить» и т.п. Можно делать это и с помощью разноцветных маркеров или ручек, подчеркивая термины и определения.

Целесообразно разработать собственную систему сокращений, аббревиатур и символов общераспространенных слов и выражений. Специфичные термины и их сокращения преподавателем будут акцентированы преподавателем дополнительно.

Работа над конспектом лекции по дисциплине «Введение в профессиональную деятельность» не заканчивается в лекционной аудитории, а продолжается студентом дома, при этом обучающийся повторяет содержание лекционного материала, знакомится с рекомендованной литературой, делает себе пометки в тексте лекции, или продолжает конспект.

Работая над конспектом лекций, всегда необходимо использовать не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор. Именно такая серьезная, кропотливая работа с лекционным материалом позволит глубоко овладеть теоретическим материалом.

8.2. Методические указания обучающимся при подготовке к семинарам, практическим занятиям

Планы семинарских занятий, их тематика, рекомендуемая литература, цель и задачи ее изучения сообщаются преподавателем на вводных занятиях или в методических указаниях по дисциплине.

Подготовка студентов к семинарскому занятию включает 2 этапа:

- 1) организационный;
- 2) закрепление и углубление теоретических знаний.

На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает:

- уяснение задания на самостоятельную работу;
- подбор рекомендованной литературы;
- составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе.

Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.

В процессе подготовки к занятиям рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретает практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

На семинаре каждый его участник должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Преподаватель следит, чтобы выступление не сводилось к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного. При этом студент может обращаться к записям конспекта и лекций, непосредственно к первоисточникам.

На семинаре студенты ведут конспект. Конспект – это систематизированное, логичное изложение материала источника. Различаются четыре типа конспектов:

- План-конспект – это развернутый детализированный план, в котором достаточно подробные записи приводятся по тем пунктам плана, которые нуждаются в пояснении.
- Текстуальный конспект – это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника.

- Свободный конспект – это четко и кратко сформулированные (изложенные) основные положения в результате глубокого осмысливания материала. В нем могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом.
 - Тематический конспект – составляется на основе изучения ряда источников и дает более или менее исчерпывающий ответ по какой-то схеме (вопросу).
 - В заключение преподаватель, как руководитель семинара, подводит итоги семинара. Он может (выборочно) проверить конспекты студентов и, если потребуется, внести в них исправления и дополнения.
- 8.3. Методические указания обучающимся при подготовке к выполнению лабораторных практикумов
Лабораторные практикумы по дисциплине «Введение в профессиональную деятельность» не предусмотрены.
- 8.4. Методические указания обучающимся при выполнении курсовых работ
Курсовые работы по дисциплине «Введение в профессиональную деятельность» не предусмотрены