# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ (ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России)



#### ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

Направление подготовки: 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень бакалавриата (прикладной) Профиль «Производство готовых лекарственных средств»

Форма обучения очная

Санкт-Петербург 2016 год

.

#### СОДЕРЖАНИЕ

- 1. Общие положения
- 1.1. Основная образовательная программа бакалавриата, реализуемая вузом по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ и профилю подготовки Производство готовых лекарственных средств (прикладной бакалавриат)
- 1.2. Нормативные документы для разработки ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
- 1.3. Общая характеристика вузовской основной образовательной программы высшего профессионального образования (прикладной бакалавр)
  - 1.4 Требования к абитуриенту
- 2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (прикладной бакалавр)
  - 2.1. Область профессиональной деятельности выпускника
  - 2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника
  - 2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника
  - 2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника
- 3. Компетенции выпускника ООП бакалавриата, формируемые в результате освоения данной ООП ВО
- 4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
  - 4.1. Годовой календарный учебный график.
  - 4.2. Учебный план подготовки бакалавра.
  - 4.3. Рабочие программы учебных курсов, предметов, дисциплин (модулей).
  - 4.4. Программы учебной и производственной практик.
- 5. Фактическое ресурсное обеспечение ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ в вузе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией (СПХФА)
- 6. Характеристики среды вуза, обеспечивающие развитие общекультурных и социальноличностных компетенций выпускников
- 7. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
- 7.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
  - 7.2. Итоговая государственная аттестация выпускников ООП бакалавриата
- 8. Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся

1

Приложения

#### 1. Общие положения

1.1. Основная образовательная программа бакалавриата, реализуемая Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией (СПХФА) по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ уровень прикладной бакалавриат и профилю (направленности) Производство готовых лекарственных средств представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную высшим учебным заведением с учетом требований рынка труда на основе Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО), утверждённым приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 г №1005 по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ, а также с учётом рекомендованной примерной образовательной программы.

ООП регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки выпускника по данному направлению подготовки и включает в себя: учебный план, рабочие программы учебных курсов, предметов, дисциплин (модулей) и другие материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся, а также программы учебной и производственной практики, календарный учебный график и методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

# 1.2. Нормативные документы для разработки ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ:

Нормативную правовую базу разработки ООП бакалавриата составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об образовании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.06.2016);
- Приказ Минобрнауки России от 19.12.2013 г. №1367 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт (ФГОС) по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ высшего профессионального образования (ВО) (бакалавриат), утверждённый приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «11» августа 2016 г. №1005;
- Приказ Минобрнауки России от 18 апреля 2013 г. № 292 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по основным программам профессионального обучения»;
- Приказ Минобрнауки России от 19 декабря 2013 г. №1367 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. №1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»;
- Нормативно-методические документы Министерства образования и науки Российской Федерации;
- Устав Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-

фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (новая редакция), утв. Приказом МЗРФ от 30.06.2016 года №443.

1.3. Общая характеристика вузовской основной образовательной программы высшего образования (прикладной бакалавриат).

#### 1.3.1. Цель (миссия) ООП бакалавриата

ООП бакалавриата имеет своей целью развитие у студентов личностных качеств, а также формирование общекультурных универсальных (общенаучных, социальноличностных, инструментальных) и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данному направлению подготовки, которые позволяют выпускнику успешно работать в избранной сфере деятельности и способствуют его социальной мобильности и устойчивости на рынке труда.

- **1.3.2. Срок освоения ООП бакалавриата** по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ 4 года.
  - 1.3.3. Трудоемкость ООП бакалавриата 240 зачетных единиц.

#### 1.4. Требования к абитуриенту

Абитуриент должен иметь документ государственного образца о среднем (полном) общем образовании или среднем профессиональном образовании.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

#### 2.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников программ бакалавриата с присвоением квалификации «прикладной бакалавр», включает:

технологическое сопровождение и участие в работах по монтажу, вводу в действие, техническому обслуживанию, диагностике и ремонту технологического, оборудования, эксплуатацию промышленных производств готовых лекарственных средств.

#### 2.2. Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности выпускников программ бакалавриата с присвоением квалификации «прикладной бакалавр», являются:

сырьевые материалы для промышленного производства готовых лекарственных средств; методы и приборы определения состава и свойства веществ и материалов; оборудование и технологические процессы промышленного получения готовых лекарственных средств; методы и средства диагностики и контроля технического состояния технологического оборудования; средства автоматизации и управления технологическими процессами; приборы и методы исследования свойств готовых лекарственных средств; методы и средства оценки состояния окружающей среды и защиты ее от влияния промышленного производства, энергетики и транспорта.

#### 2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники программ бакалавриата с присвоением квалификации «прикладной бакалавр»:

производственно-технологическая;

#### организационно-управленческая.

#### 2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника

Бакалавр по направлению подготовки 18.03.01 XИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

#### производственно-технологическая деятельность:

производственно-технологическая деятельность:

организация рабочих мест, их техническое оснащение, размещение технологического оборудования;

эксплуатация и обслуживание технологического оборудования;

управление технологическими процессами промышленного производства;

входной контроль сырья и материалов;

контроль за соблюдением технологической дисциплины;

контроль качества выпускаемой продукции с использованием типовых

методов:

исследование причин брака в производстве и разработка мероприятий по его предупреждению и устранению;

освоение технологических процессов в ходе подготовки производства новой продукции;

участие в работе по наладке, настройке и опытной проверке оборудования и программных средств;

проверка технического состояния и остаточного ресурса оборудования, организация профилактических осмотров и текущего ремонта;

приемка и освоение вводимого оборудования;

составление заявок на оборудование и запасные части, подготовка технической документации на ремонт;

-разработка мероприятий по созданию условий производства, соответствующих

#### организационно-управленческая деятельность:

организационно-управленческая деятельность:

составление технической документации (графиков работ, инструкций, планов, смет, заявок на материалы и оборудование и т.п.), а также составление отчетности по утвержденным формам;

выполнение работ по стандартизации и подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов;

организация работы коллектива в условиях действующего производства;

планирование работы персонала и фондов оплаты труда;

подготовка исходных данных для выбора и обоснования научно-технических и организационных решений на основе экономического анализа;

подготовка документации для создания системы менеджмента качества предприятия;

проведение организационно-плановых расчетов по созданию (реорганизации) производственных участков;

разработка оперативных планов работы первичных производственных подразделений;

проведение анализа затрат и результатов деятельности производственных подразделений;

планирование и выполнение мероприятий по предупреждению производственного травматизма, профессиональных заболеваний и экологических нарушений:

-организация производства в соответствии с правилами надлежащей практики (GMP).

### 3. Компетенции выпускника ООП бакалавриата, формируемые в результате освоения данной ООП ВО

Выпускник программы бакалавриата должен обладать следующими общекультурными компетенциями (ОК):

способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-1);

способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-2);

способностью использовать основы экономических знаний в различных сферах жизнедеятельности (ОК-3);

способностью использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности (ОК-4);

способностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач межличностного и межкультурного взаимодействия (ОК-5);

способностью работать в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-6);

способностью к самоорганизации и самообразованию (ОК-7);

способностью использовать методы и инструменты физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-8);

способностью использовать приемы первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-9).

Выпускник программы бакалавриата должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности (ОПК-1);

готовностью использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы (ОПК-2);

готовностью использовать знания о строении вещества, природе химической связи в различных классах химических соединений для понимания свойств материалов и механизма химических процессов, протекающих в окружающем мире (ОПК-3);

владением понимания сущности и значения информации в развитии современного информационного общества, осознания опасности и угрозы, возникающие в этом процессе, способностью соблюдать основные требования, возникающие в этом процессе, основные требования информационной безопасности, в том числе защиты государственной тайны (ОПК-4);

владением основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как средством управления информацией (ОПК-5);

владением основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий (ОПК-6).

Выпускник программы бакалавриата с присвоением квалификации «прикладной бакалавр», должен обладать профессиональными компетенциями ПК), соответствующими виду (видам) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа бакалавриата:

#### Производственно-технологическая деятельность:

способностью и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции (ПК-1);

готовностью применять аналитические и численные методы решения поставленных задач, использовать современные информационные технологии, проводить обработку информации с использованием прикладных программных средств деловой сферы деятельности; использовать сетевые компьютерные технологии и базы данных в своей предметной области, пакеты прикладных программ для расчета технологических параметров оборудования (ПК-2);

готовностью использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности (ПК-3);

способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учётом экологических последствий их применения (ПК-4);

способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда; измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запылённости и загазованности, шума, и вибрации, освещённости рабочих мест (ПК-5);

способностью налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств (ПК-6);

способностью проверять техническое состояние, организовывать профилактические осмотры и текущий ремонт оборудования, готовить оборудование к ремонту и принимать оборудование из ремонта (ПК-7);

готовностью к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования (ПК-8);

способностью анализировать техническую документацию, подбирать оборудование, готовить заявки на приобретение и ремонт оборудования (ПК-9);

способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа (ПК-10);

способностью выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса (ПК-11);

#### организационно-управленческая деятельность:

способностью анализировать технологический процесс как объект управления (ПК-12);

готовностью определять стоимостную оценку основных производственных ресурсов (ПК-13);

готовностью организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда (ПК-14);

готовностью систематизировать и обобщать информацию по использованию и формированию ресурсов предприятия (ПК-15);

\*

# 4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

В соответствии с приказом Минобрнауки России от 19.12.2013 N 1367 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам магистратуры" при программам специалитета, осуществлении образовательной ПО образовательной программе организация деятельности обеспечивает:

-проведение учебных занятий в различных формах по дисциплинам (модулям);
 проведение практик;

-проведение контроля качества освоения образовательной программы посредством текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации обучающихся.

Образовательная программа, разрабатываемая в соответствии с образовательным стандартом, состоит из обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений (далее соответственно - базовая часть и вариативная часть).

Базовая часть образовательной программы является обязательной вне зависимости от направленности образовательной программы, обеспечивает формирование у обучающихся компетенций, установленных образовательным стандартом, и включает в себя:

дисциплины (модули) и практики, установленные образовательным стандартом (при наличии таких дисциплин (модулей) и практик);

дисциплины (модули) и практики, установленные организацией;

итоговую (государственную итоговую) аттестацию.

Вариативная часть образовательной программы направлена на расширение и (или) углубление компетенций, установленных образовательным стандартом, а также на формирование у обучающихся компетенций, установленных организацией дополнительно к компетенциям, установленным образовательным стандартом (в случае установления организацией указанных компетенций), и включает в себя дисциплины (модули) и практики, установленные организацией. Содержание вариативной части формируется в соответствии с направленностью образовательной программы.

Обязательными для освоения обучающимся являются дисциплины (модули).

Образовательная программа представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде общей характеристики образовательной программы, учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), программ практик, оценочных средств, методических материалов, иных компонентов, включенных в состав образовательной программы по решению организации.

\*

#### 4.1. Календарный учебный график.

Календарный учебный график и сводные данные по бюджету времени приведены в Приложении 1.

#### 4.2. Учебный план подготовки бакалавра

Учебный план бакалавра дан в Приложении 2.

#### 4.3. Рабочие программы учебных курсов, предметов, дисциплин (модулей)

Рабочие программы всех дисциплин базовой и вариативной части ООП 18.03.01 XИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ хранятся в УМО и на кафедрах, осуществляющих преподавание соответствующие дисциплины.

В *Приложении 3* приведены краткие содержания всех дисциплин базовой и вариативной части, включая дисциплины по выбору, входящие в ООП по направлению подготовки.

#### 4.4. Программы учебной и производственной практик.

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ раздел основной образовательной программы бакалавриата «Учебная и производственная практики» является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся. Практики закрепляют знания и умения, приобретаемые обучающимися в результате освоения теоретических курсов, вырабатывают практические навыки и способствуют комплексному формированию общекультурных и профессиональных компетенций обучающихся.

#### 4.4.1. Программы учебных практик.

При реализации данной ООП предусматриваются следующие виды учебных практик:

- -учебная
- -производственная
- -преддипломная практика

#### 4.4.2. Программа производственной практики.

Практики проводятся на следующих предприятиях фармацевтической промышленности: ОАО НТФФ «Полисан» (г. Санкт-Петербург), ООО «Самсон-мед» (г. Санкт-Петербург), ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (г. Курск), ООО «Полисинтез» (г. Белгород), ОАО «Биосинтез» (г. Пенза), ФГУП «СКТБ «Технолог», ЗАО «Фармпроект» (г. Санкт-Петербург), ЗАО «Фармсинтез» (г. Санкт-Петербург), ОАО «Органика» (г. Новокузнецк, ОАО «Нижфарм» (г. Нижний Новгород», ЗАО «Вертекс» (г. Санкт-Петербург), ООО «Герофарм» (г. Санкт-Петербург), ЗАО «Фармцентр ВИЛАР» (г. Москва), ООО «Фармацевтическая фабрика г. Санкт-Петербурга», ЗАО «Вифитех» (Московская область) и др.

5. Фактическое ресурсное обеспечение ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ в Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии

Ресурсное обеспечение ООП вуза формируется на основе требований к условиям реализации основных образовательных программ бакалавриата, определяемых ФГОС ВПО по данному направлению подготовки.

Реализация основной образовательной программы бакалавриата обеспечиваться научно-педагогическими кадрами, имеющими, как правило, базовое образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, и систематически занимающимися научной и (или) научно-методической деятельностью.

Доля преподавателей, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по данной основной образовательной программе, составляет более 65%, ученые степени доктора наук и/или профессора имеют более 10 % преподавателей.

Преподаватели профессионального цикла имеют базовое образование и/или ученую степень, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины. Не менее 70 % преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок), обеспечивающих учебный процесс по профессиональному циклу, имеют ученые степени. К образовательному процессу должно быть привлечено не менее пяти процентов преподавателей из числа действующих руководителей и работников профильных организаций, предприятий и учреждений.

Примечание: До 10% от общего числа преподавателей, имеющих ученую степень и/или ученое звание может быть заменено преподавателями, имеющими стаж практической работы по данному направлению на должностях руководителей или ведущих специалистов более 10 последних лет.

# 6. Характеристики среды вуза, обеспечивающие развитие общекультурных (социально-личностных) компетенций выпускников

Воспитательная работа в СПХФА осуществляется в соответствии с Концепцией воспитательной работы в СПХФА, Положением о студенте СПХФА, Положением о порядке учёта индивидуальных достижений, поступающих 2015/16, Положением о кураторе студенческой группы, Положением о службе психологической поддержке Положением о студенческом Совете, Положением о студенческом Совете общежития, Положением о студенческом общежитии, Уставом первичной профсоюзной организации студентов.

Организация воспитательной работы в СПХФА производится в соответствии с «Планом воспитательной работы со студентами СПХФА», а также планами мероприятий, программами и проектами, реализуемыми Министерством здравоохранения и социальной политики, Министерством образования и науки, Комитетом по науке и высшей школе Правительства Санкт-Петербурга, Комитетами по молодежной политике Административных районов Санкт-Петербурга.

Концепция о воспитательной работе представляет собой изложение целей, основных задач и примерных мероприятий учебно-воспитательного характера, направленных на развитие личности и регулирование социально-культурных процессов, способствующих укреплению нравственных, гражданственных, общекультурных качеств обучающихся. Планирование и координацию воспитательной работы в Академии осуществляет Совет по внеучебной и воспитательной работе. В состав Совета входят деканы и заместители деканов факультетов, представители профсоюзов студентов, студенческого совета. Работа Совета по внеучебной и воспитательной работе охватывает следующие направления: профессионально-трудовое, гражданско-правовое, культурно-правственное, интернациональное, организация вторичной занятости молодёжи, воспитательная работа в общежитиях, формирование установки на здоровый образ жизни, социальная поддержка.

- В СПХФА функционируют: институт кураторства, студенческий Совет, студенческий Совет общежития, первичная профсоюзная организация студентов, тренажёрные залы, читальные залы, служба психологического сопровождения;
  - активно развивается студенческое самоуправление;
- проводятся спортивные, физкультурно-оздоровительные и культурные мероприятия.

Планируют и координируют, реализуют воспитательную работу академии Совет по внеучебной и воспитательной работе, состоящий из деканов и заместителей деканов факультетов, представителей профсоюза студентов, студенческого актива.

В спортивных и физкультурно-оздоровительных мероприятиях Академии ежегодно принимают участие от 70 до 87% студентов. Ежегодно в Академии проводятся соревнования на первенство академии по баскетболу, футболу, настольному теннису, плаванию, кроме того, академия принимает активное участие в спортивных соревнованиях районного и городского уровня. В студенческих общежитиях функционируют тренажёрные залы.

В СПХФА активно развивается студенческое самоуправление. Профком студентов выполняет уставные задачи по защите социально-экономических интересов студентов, представляет интересы студенчества в администрации вуза, оказывает помощь в организации досуга студентов.

В СПХФА работает студенческий Совет, студенческие советы в общежитиях.

В СПХФА работает штатный психолог и служба психологического сопровождения для оказания психологической поддержки студентам, проживающим в общежитиях, помощи в адаптации студентов первого курса к новым условиям их жизнедеятельности, для разрешения конфликтных ситуаций.

Два раза в год проводится анонимное анкетирование студентов по вопросам их удовлетворённости организацией учебно-воспитательного процесса.

# 7. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ООП бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 XИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ООП бакалавриата осуществляется в соответствии с ФГОС ВО бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ, Положением о фонде оценочных средств и контроле качества подготовки студентов», разработанном в СПХФА, Положением о рейтинговой системе СПХФА, Положением о порядке ликвидации текущей задолженности студентов СПХФА, Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов СПХФА, Положением о порядке проведения курсовых экзаменов и зачётов.

Оценка качества освоения обучающимися основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую государственную аттестацию обучающихся. Определение данных видов контроля даны в «Положение о фонде оценочных средств и контроле качества подготовки студентов».

# 7.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

В соответствии с требованиями ФГОС ВО для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям соответствующей ООП в вузе созданы фонды оценочных средств для проведения текущего контроля

успеваемости и промежуточной аттестации. Эти фонды включают: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачётов и экзаменов; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику курсовых работ / проектов, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций обучающихся. Рекомендации преподавателям по разработке системы оценочных средств и технологий для проведения текущего контроля успеваемости по дисциплинам (модулям) ООП (заданий для контрольных работ, вопросов для коллоквиумов, тематики докладов, эссе, рефератов и т.п.) и для проведения промежуточной аттестации по дисциплинам (модулям) ООП (в форме зачётов, экзаменов, курсовых работ / проектов и т.п. и практикам) приведены в «Положение о фонде оценочных средств и контроле качества подготовки студентов».

#### 7.2. Итоговая государственная аттестация выпускников ООП бакалавриата

Итоговая государственная аттестация выпускника высшего учебного заведения является обязательной и осуществляется после освоения образовательной программы в полном объеме. Итоговая государственная аттестация включает защиту бакалаврской выпускной квалификационной работы.

Требования к содержанию, объему и структуре выпускных квалификационных работ представлены в «Положение о выпускной квалификационной работе факультета промышленной технологии лекарств Санкт-Петербургской государственной химикофармацевтической академии». Положение разработано на основе Положения об итоговой государственной аттестации выпускников высших учебных заведений Российской Федерации, утверждённого Министерством образования и науки Российской Федерации, требований ФГОС ВО и Положением о государственной итоговой аттестации выпускников академии.

# 8. Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся

Качество подготовки обучающихся обеспечивается также соблюдением требований следующих документов системы менеджмента качества СПХФА:

#### Стандартов академии

- -Теоретическая подготовка специалистов
- -Практическая подготовка специалистов
- -Внутренние аудиты
- -Управление несоответствующей продукцией
- -Управление корректирующими и предупреждающими действиями
- -Проектирование образовательных программ
- -Оценка компетентности обучающихся и выпускников
- -Управление персоналом
- -Воспитательный процесс
- -Организационное обеспечение учебного процесса
- -Информационное обеспечение

#### Положений:

- -О текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов
- -О рейтинговой системе СПХФА
- -О государственной аттестационной комиссии ФПТЛ СПХФА

#### Инструкций:

- -Разработка и управление методической документацией
- -Методы получения и использования информации об удовлетворённости потребителей

\*

-Разработка рабочих программ учебных дисциплин

Таблица 3 - График учебного процесса

Направление подготовки – 18.03.01

# химическая технология

«Производство готовых лекарственных средств» Квалификация (степень)-прикладной бакалавр Срок обучения - 4 года

1. График учебного процесса

 Ооозначения
 Э экзаменационная
 П практика

 занятия
 сессия

К каникулы

Государственн ая итоговая

аттестация	(включая	подготовку	BKP)	ени (в неделях)
				одные данные по бюджету врем
				2. Сводн
				]

8     29       2     24       8     28       2     28       2     25       7     27       5     8       8     31       5     39
2 8 2 7 7 7 8 8
8 2 7 2 2 8 8
2 25 7 27 2 21 8 31 39 208
7     27       2     21       8     31       39     208
2 21 8 31 39 208
39 208
39 208

#### Базовый учебный план подготовки бакалавра Направление подготовки – 18.03.01 Химическая технология (прикладной бакалавриат)

«Утверждаю»:	(
Ректор	
И.А. Наркев	вич
06. сентября 2016 г.	

		Тру	Трудоемкость			Распределение по семестрам					Ž	
№№ п/п	Наименование циклов, разделов ООП, модулей, дисциплин, практик	Общая , в зач. ед.	В часах общая/ аудиторная	1	2	3	4	5	6	7	8	Формы промежуточной аттестации
Блок 1	Базовая часть	110	3960		8							
Б.1.1	Социология	6	108			+						3
Б.1.2	История России	4	108	+								Э
Б.1.3	Философия	4	108		+							Э.
Б.1.4	Иностранный язык	3	144	+	+							Э.
Б.1.5	Экология	3	72					+				3
Б.1.6	Безопасность жизнедеятельности	5	144		×				+			Э.
Б.1.7	Экономика	9	108				+					33
Б.1.8	Основы экономики и управления фармацевтическим предприятием	4	144					+				Э
Б.1.9	Управление персоналом структурного подразделения	4	108								+	3
Б.1.10	Математика	10	216	+								Э
Б.1.11	Физика	8	216	+								Э
Б.1.12	Электроника и промышленная электроника	9	108			+			8			3
Б.1.13	Общая и неорганическая химия	10	216	+	- E - S							Э
Б.1.14	Органическая химия	3	216		+							Э
Б.1.15	Физическая химия	3	144			+						Э
Б.1.16	Коллоидная химия	9	108				+					3
Б.1.17	Аналитическая химия	9	108				+					3
Б.1.18	Физико-химические методы анализа	7	144						+			Э
Б.1.19	Материаловедение	4	72			+						3
Б.1.20	Информатика	4	108	+								3
Б.1.21	Начертательная геометрия	2	144	+								Э

	Машиностроительное черчение	2	72		+							
No Miles and American	Детали машин	4	144				+					Э, КР
	Прикладная механика	4	144			+						Э
Y-1	Процессы и аппараты в производстве ГЛС	10	360				+	+				Э
	Основы технического обслуживания технологического оборудования	5	180					+				Э
	Введение в специальность	2	72	+								3
	Информационные технологии	2	72		+							3
	Физическая культура	2	72	+	-							3
	Вариативная часть	64	2304									
Б.1.В.1	Автоматизация процессов производства ГЛС	4	144							+		Э
Б.1.В.2	Технология твердых лекарственных форм	7	252			+						Э, КП
Б.1.В.3	Технология парентеральных лекарственных форм	8	288			+			+			Э, КП
Б.1.В.4	Технология мягких и апликационных лекарственных форм	4	144				+					Э, КП
Б.1.В.5	Технология фитопрепаратов	7	252								+	Э
Б.1.В.6	Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств	7	252						+			Э
Б.1.В.7	Введение в фармакологию	3	108				+					3
Б.1.В.8	Основы микробиологии	3	108					+				3
Б.1.В.9	Основы промышленной асептики	3	108							+		3
Б.1.В.10	Оборудование и помещения для производства готовых лекарственных средств	8	288							+		Э
Б.1.В.11	Оборудование для проведения механических процессов в производстве лекарственных средств	4	144								+	Э
Б.1.В.12	Компьютерная графика	2	72						+			3
Б.1.В.13	Иностранный язык 2	2	72						+	+		3
Б.1.В.14	Математика 2	2	72	-	+							3

Блок 1	Дисциплины по выбору студента	30	1080									
Б.1.ДВ.1	Физическая культура и спорт (1)		328	+	+	+	+	+				3
	Дисциплины по выбору студента (2)	2	72	+								3
	Применение линейной алгебры для решения технологических задач											
	3D графика в системе "Компас- графика"											
Б.1.ДВ.3	Дисциплины по выбору студента (3)	2	72		+							3
	Латинский язык											
	Этика и эстетика											
Б.1.ДВ.4.	Дисциплины по выбору студента (4)	2	72		+							3
	История развития фармацевтической промышленности											
D 4 HD 5	Основы биологии		100	_								-
Б.1.ДВ5.	Дисциплины по выбору студента (5)	3	108			+						3
	Применение ЭВМ в аналитической химии											
	Оптические методы в физической химии											V 1
Б.1.ДВ.6.	Дисциплины по выбору (6)	3	108				+					3
	Цифровые устройства измерения,											
	контроля и управления Сложные случаи нагружения				$\vdash$			$\dashv$		$\vdash$	_	
	конструкций											
Б.1.ЛВ.7	Дисциплины по выбору (7)	2	72					H	+			3
2,	Применение хроматографических									П		
	методов в анализе сырья и готовой продукции											
	Физические основы химической связи											
Б.1.ДВ.8	Дисциплины по выбору (8)	3	108						+			3
	Основы биохимии											
	Химия природных соединений											
Б.1.ДВ.9	Дисциплины по выбору (9)	3	108							+		3
	Бизнес планирование и маркетинг											
	на фармацевтическом предприятии							Ц		Ш		
	Правоведение											
Б.1.ДВ.10	Дисциплины по выбору (10)	3	108							+		3
	Метрологическое обеспечение											
	фармацевтических производств											
	Адсорбенты на основе отходов фармацевтических производств											

	Контаминация лекарственных											
	средств											
	Подготовка чистых помещений											
	Дисциплины по выбору (12)											
	Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением											
Б.1.ДВ.12	Технология лечебно- косметических средств		328	+	+	+	+	+	+	+	+	3
	Дисциплины по выбору (13)	2	72								+	
	Технология лекарственных субстанций растительного происхождения											
	Биотрансформация лекарственных веществ											
Блок 2	Практики											
1	Учебная практика	6	216		+	+						3.
2	Производственная практика	6	540				+	+	+			3.
	Преддипломная практика	6	216								+	3
Блок 3	Государственная итоговая аттестация, включая подготовку ВКР	9	324									
	Общая трудоемкость основной образовательной программы	240	8640 (включая подготовку к экзаменам)									

**Условные обозначения:** Э— экзамен, З — зачёт, КР-курсовая работа, КП-курсовой проект **Примечания:** 

- 1) Настоящий учебный план составлен в соответствии с проектом федерального государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология.
- 2) Курсовые работы (проекты), текущая и промежуточная аттестации (зачёты) рассматриваются как вид учебной работы по дисциплине (модулю) и выполняются в пределах трудоемкости, отводимой на ее изучение, на промежуточную аттестации экзамены отводится в пределах общей трудоёмкости от 18 до 36 час.
- 3) В соответствии с Типовым положением о вузе к видам учебной работы отнесены: лекции, консультации, семинары, практические занятия, лабораторные работы, контрольные работы, коллоквиумы, самостоятельные работы, научно-исследовательская работа, практики, курсовое проектирование (курсовая работа).

#### Аннотации дисциплин

базовой и вариативной части учебного плана подготовки бакалавров по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (прикладной бакалавр)

Циклы	Наименование дисциплины н её основные разделы	Трудоёмкость (час)
1	2	3
5.1	Базовая и вариативная части	
	Иностранный язык 1,2	216
	Чтение и перевод литературы по специальности, участие в диалоге	
	(беседе) на бытовые темы, подготовка и обсуждение доклада по	
	изученному материалу. Виды текстов: несложные прагматические	
	тексты и тексты по широкому и узкому профилю специальности;	
	грамматические навыки, обеспечивающие коммуникацию общего	
	характера без искажения смысла при письменном и устном общении.	
	Основные грамматические явления, характерные для	
	профессиональной речи. Понятие об обиходно-литературном,	
	официально-деловом, научном стилях, стиле художественной	
	литературы, основные особенности научного стиля, культура и	
	традиции стран изучаемого языка, правила речевого этикета.	
	История России	108
	Сущность, формы, функции исторического знания; методы и	
	источники исторического знания; методология исторической науки;	
	история России как часть мировой истории. История Древней Руси.	
	Московская Русь: Россия и средневековые государства Европы и	
	Азии, специфика формирования единого Российского государства.	
	Россия в период абсолютизма: реформы Петра I; век Екатерины;	
	предпосылки и особенности российского абсолютизма; дискуссии и о	
	генезисе самодержавия; основные этапы экономического развития	
	России. Россия в XX веке: роль XX столетия в мировой истории;	
	Россия в начале XX века (реформы, мировая война,	
	общенациональный кризис, формирование политических партий);	
	революция 1917 года; гражданская война и интервенция; российская	
	эмиграция; социально-экономическое развитие страны в 20-30-е годы	
	(НЭП, коллективизация, индустриализация); режим личной власти	
	Сталина и сопротивление сталинизму; СССР накануне и в начале	
	второй мировой войны. Великая Отечественная война. Советский	
	Союз в послевоенные годы; холодная война и экономические	
	реформы. Застойные явления 70-80-х годов; кризис 1985-1991 годов;	
	политика перестройки. Россия в начале XXI века. Проблемы,	
	связанные с укреплением вертикали власти в стране. Федеральный	
	центр и субъекты федерации.	
	Философия	108
	Философия, ее предмет и место в культуре. Учение о бытии	
	(онтология). Учение о развитии. Природа человека и смысл его	
	существования. Проблема сознания. Познание как философская	
	проблема. Сознание и познание. Структура познавательного	-
	процесса. Роль биотехнологического знания в медицине. Наука как	

специфическая форма познания: общие закономерности, критерии и генезис. Научное и вненаучное знание. Роль научно-теоретических методов в естественных науках. Общенаучные проблемы и их динамика в ходе исторического процесса познания. Социально-этические проблемы биотехнологии. Общество как система. Основные законы социума и сознательная деятельность людей. Связь естественных наук с глобальными проблемами современности и перспективами будущего.

#### Основы экономики и управления производством

Отрасль и отраслевая структура промышленности; структура, задачи, особенности, состояние И проблемы отечественной фармацевтической промышленности; производственная программа фармацевтического биотехнологического предприятия; производственная мощность фармацевтического предприятия; экономические ресурсы предприятия (основные и оборотные средства); износ, воспроизводство и амортизация основных средств; трудовые ресурсы предприятия; производительность труда; затраты предприятия и себестоимость продукции; классификация затрат на производство и реализацию продукции; смета затрат и калькуляция себестоимости; точка безубыточности И критический объем производства; прибыль и рентабельность; основы ценообразования на лекарственные средства; государственное регулирование цен; понятие, принципы и функции менеджмента; типы организационных структур управления предприятием; характеристика современного менеджера; стили управления; алгоритм принятия управленческих решений; история развития менеджмента в мире; научные школы и подходы к управлению; мотивация и мотивационный процесс; содержательные теории и процессуальные теории мотивации; формы стимулирования персонала; организация оплаты труда предприятии; финансовые ресурсы предприятия; простые и сложные процентные ставки; аннуитеты; инфляция и способы ее измерения; инвестиции; методы оценки экономической эффективности инвестиционных проектов; принципы и условия рациональной организационно-экономическая организации производства; характеристика различных типов производства; производственный цикл и его продолжительность; методы составления оптимальных календарных планов производства; построение расчет детерминированных и вероятностных сетевых моделей; ресурсновременная оптимизация на сетевых графиках производства; методики выбора рационального технологического процесса И прогнозирования производственных показателей на фармацевтическом предприятии; методы управления персоналом, кадровая политика на предприятии; сущность и принципы маркетинга персонала; источники и пути покрытия потребности в персонале; процедура отбора, найма и приема персонала предприятии. .

Правоведение	108
Введение в курс «Правоведение»; основы теории государства и	
права.; основы конституционного права Российской Федерации.; основы	
гражданского права; основы семейного права; основы трудового	
права ; общие положения об административной и уголовной	
ответственности.	
Социология	108
Предмет социологии и его специфика. Социология как форма	100
сознания. Социальные законы и уровни социологического знания.	
История социологии. Социальные институты: понятие и виды.	
Социальный контроль и отклоняющееся поведение. Социальное	
неравенство, социальная стратификация и социальная мобильность.	
Социальные взаимодействия и социальные отношения. Социальные	
группы и общности. Социология личности: личность как	
социальный тип и деятельный субъект; теории личности в	
социологии; понятия социального статуса и социальной роли.	
Понятие и этапы социализации. Основные социологические теории	
личности. Социология конфликта. Социальный конфликт:	
определение, динамика, виды, способы разрешения. Управление	
конфликтом и конфликтное управление. Организация и проведение	÷
социологического исследования. Методы социологических	
исследований.	
Вариативная часть цикла Б.1	
Экономика	108
Предмет и метод экономики; экономические системы общества;	
спрос и предложение; рыночное равновесие; эластичность спроса и	
предложения; поведение фирмы на рынке; рынок факторов	
производства; внешние эффекты и затраты; общественные блага;	
национальная экономика; система национальных счетов; макроэкономическая нестабильность; совокупный спрос и	
1,,,,,,	
мультипликатор; деньги и банковская система; денежно-кредитная	
политика; бюджетно-налоговая политика; государственный бюджет;	
внешняя экономическая политика государства в условиях мирового	
хозяйства.	
Дисциплины по выбору цикла Б.1	
История развития фармацевтической промышленности	72
Лекарствоведение, технологии получения лекарственных препаратов	
в Древнем мире. Способы производства лекарственных препаратов в	
Средние века и эпоху Возрождения. Медицина и лекарствоведение в	
Древней Руси. История изготовления лекарственных средств в 17 -	
19 веках. Возникновение фармацевтической промышленности в 19	T.
веке. Период становления российской фармпромышленности (19 – 20	L.
вв.). Создание первых промышленных предприятий по производству	l .
ЛС. Фармпроизводство в СССР. Медицинская промышленность в	T.
период Великой Отечественной войны. Развитие	
фармпромышленности в период с 1951 по 1991 гг. Послевоенная	
фармпромышленности в период с 1931 по 1991 гг. послевоенная	

реорганизация аптечной службы. Организация и развитие советской	
фармпромышленности. Рыночные преобразования	
фармпромышленности в 90-е годы XX века. Промышленное	
производство ЛП в России в начале XXI века. Положительные	
изменения в структуре отрасли: изменения в законодательстве;	
присоединение России к Европейской фармакопее. Открытие новых	
производственных мощностей. Внедрение стандартов GMP.	
Современные виды и продукция фармпроизводства. Аптечное	
AT THE REPORT OF THE PARTY OF T	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
препаратов.	
Этика и эстетика	72
Предмет этики. Функции и структура морали. Мораль и	
нравственность, их основные различия. Субъект и объект в этике.	
История этических учений. Основные этические категории: добро и	
зло, справедливость и истина; стыд и жалость, насилие и ненасилие и	
др. Исторические типы морали. Психологические механизмы	
морального выбора: психологическая составляющая	
индивидуального поступка. Социально-психологический характер	
феномена стыда. Этико-психологический характер добродетели и	
порока. Моральные нормы и самоидентификация индивида. Эстетика	
как наука о прекрасном, о природе и закономерностях эстетического	
(чувственного) освоения действительности. Эстетическое творчество	
- творчество «по законам красоты». Субъект эстетики - человек как	
чувствующее социальное существо. Специфика эстетики. Искусство	
- сфера проявления законов эстетического мира. Эстетические	
категории: эстетическое; прекрасное, красивое и безобразное;	
возвышенное и низменное; трагическое и ужасное; комическое и его	
виды. Исторические типы эстетики. Анализ творческого	
1	
возникновения искусства. Виды искусств. Художественный метод и	
стиль. Эстетика современного искусства. Модернизм и	
постмодернизм в эстетике.	
Латинский язык	72
Грамотное чтение и написание терминов на латинском языке;	
этимологический анализ терминов основные правила оформления	
микробиологической терминологии; используемой в рамках	
программы по биотехнологии.	
Математика I,»	288
Алгебра: комплексные числа, определители, системы линейных	200
уравнений и методы их решения, полиномы. разложение на	
линейные множители, векторная алгебра; геометрия: аналитическая	
геометрия на плоскости и в пространстве; анализ: дифференциальное	
и интегральное исчисления, элементы векторного анализа,	
дифференциальные уравнения, числовые и функциональные ряды,	
уравнения математической физики; вероятность и статистика:	
элементы теории вероятностей, математические основы теории	
вероятностей, элементы математической статистики, статистические	
методы обработки экспериментальных данных и построения	
методы обработки экспериментальных данных и построения	

	математических моделей в областях биотехнологии и химии.	
	Информатика	108
	Подготовка студентов к самостоятельному решению инженерных	
	задач при работе на персональных компьютерах с использованием	
	информационных технологий, основы защиты, обработки и	
	накопления информации, совершенствование навыков работы на	
	персональных компьютерах, работа в текстовом редакторе Word,	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	совершенствование навыков работы с электронными таблицами	
	Excel, знакомство с базами данных и работой в СУБД Access,	
	графическим редактором КОМПАС-ГРАФИК для выполнения	
	машиностроительных чертежей, математическим редактором	
	MathCAD.	
	Физика 1	216
	Физические основы механики; электричество, электроизмерения;	
	основы молекулярной физики; термодинамика, цикл Карно;	
	элементы гидродинамики, основы теории тепло- массопереноса;	
	колебания и волны, электромагнетизм; геометрическая и волновая	
	оптика, рефрактометрия; квантовая природа излучения тел; спектры	
	поглощения и излучения атомов и молекул; атомная физика;	
	элементы квантовой механики, спектр водорода; радиоактивное	
	излучение.	
	Общая и неорганическая химия	216
	Предмет и задачи химии, строение атомов, природа химической	
	связи, свойства простых веществ и различных классов	
	неорганических соединений, основные методы эксперимента в общей	
	и неорганической химии, основные законы стехиометрии, основы	
	химической термодинамики, кинетика химических процессов,	
	химическое равновесие, растворы электролитов и неэлектролитов,	
	типы химических реакций неорганических соединений, химия	
	простых веществ и неорганических соединений.	
		217
	Органическая химия	216
	Классификация, строение, изомерия и номенклатура органических	
	соединений; классификация органических реакций; равновесия и	
	скорости., механизмы, катализ органических реакций, свойства	
-	основных классов органических соединений (алканы, циклоалканы,	
	алкены, алкины, алкадиены, ароматические соединения,	
	галогенпроизводные углеводородов, спирты, фенолы, эфиры,	
	тиоспирты, тиофенолы, тиоэфиры, нитросоединения, амины и	
	азосоединения, альдегиды и кетоны, хиноны, карбоновые кислоты,	
	гетероциклические соединения, элементоорганические соединения);	
	основные методы синтеза органических соединений с учетом их	
	значения в практике химико-фармацевтического производства,	
	структура и пространственная организация белков, нуклеиновых	
	кислот, углеводов, липидов.	
	Аналитическая химия	108
	Титриметрические методы анализа, их классификация. Кислотно-	

основное титрование Окислительно-восстановительное (редоксметрическое) титрование. Комплексиметрическое титрование. Осадительное титрование. Понятие о гравиметрическом методе анализа. Расчеты результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа	
Общая характеристика инструментальных (физических и физико-химических) методов анализа, их роль в современной науке и промышленности. Спектральные методы анализа, классификация методов. Фотометрический (фотоколориметрический и спектрофометрический) Понятие о люминесцентном методе анализа, атомно-адсорбщионной спектроскопии, ИК спектроскопии, спектроскопии в микроволновой (ЭПР) и радиоволновой (ЯМР) областях. Электрохимические методы анализа, классификация методов. Потенциометрия, Вольтамперометрия. Прямая потенциометрия и потенциометрическоне титрование. Амперометрическое титрование с одним и двумя поляризованными электродами. Кулонометрия: теоретические основы. Прямая кулонометрия, кулонометрическое титрование. Хроматография. Газовая хроматография, принцип и теоретические основы метода. Жидкостная хроматография. Аналитические характеристики современной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Плоскостная хроматография: тонкослойная (ТСХ) и бумажная. Ионообменная хроматография. Метрологичекие характеристики и статистические оценки инструментальных методов анализа. Понятие о валидации аналитических методик.	144
Физическая химия  Химическая термодинамика: основы расчета термодинамических параметров системы, тепловых эффектов реакций и фазовых переходов, констант химического равновесия.  Основы теории растворов, коллигативные свойства растворов и их практическое применение.  Принципиальные основы фазовых равновесий, построение и анализ различных диаграмм состояний. Основы трехкомпонентных равновесий и процессы экстракции.  Растворы электролитов и ионные равновесия; кондуктометрия как метод физико-химического анализа.  Равновесные и неравновесные электродные процессы, физико-химические основы потенциометрического анализа.  Кинетика химических реакций; общие положения и закономерности гомогенного и гетерогенного катализа.	144
Коллоидная химия Физико-химические основы поверхностных явлений. Закономерности адсорбционных процессов на различных поверхностях раздела фаз, принцип подбора адсорбента, особенности адсорбции из растворов	108

	электролитов и неэлектролитов. Основы электрокинетических	
	явлений, причина их возникновения и практическое значение и	Vi
	применение.	
	•	
	Основы теории устойчивости дисперсных систем - методы их	
	разрушения и стабилизации. Методы получения, очистки и свойства	
	различных классов коллоидно-дисперсных и микрогетерогенных	
	систем. Методы определения размеров частиц дисперсной фазы,	
	дисперсности и удельной поверхности.	
1 1	Поверхностно активные вещества, их свойства и применение.	
	Классификация ВМС, реология растворов ВМС. Сходство и различие	
	в поведении растворов ВМС и коллоидно-дисперсных систем,	
	особенности коллоидно-химического поведения растворов ВМС.	
	Реология коллоидно-дисперсных систем. Свойства	
	структурированных систем.	
	** **	72
	Экология	12
	Основы общей экологии; химия окружающей среды, управление	
	окружающей средой, основные экологические законы, принципы	
	нормирования ксенобиотиков. Методы, обеспечивающие выполнение	
	экологических нормативов при работе фармацевтических	
	предприятий.	
	3-D графика в графическом редакторе Компас-График	72
	Целью электива "3-D графика в графическом редакторе Компас-	
	График" является овладение студентами навыками выполнения в	
	КОМПАС-Графике трехмерных моделей элементов	
	технологического оборудования химических производств, создание	
	на их основе конструкторской и технологической документации.	70
	Приложение методов линейной алгебры для решения	72
	химико-технологических и производственных задач	
	Решение задач химико-технологического профиля с использованием	
	методов линейной алгебры, нахождение обратных и	
	транспонированных матриц, определителей матриц, решение систем	
	линейных уравнений методом Гаусса и Крамера. Диагонализация	
	матриц.	
	Применение ЭВМ в аналитической химии	108
	Основные направления применения ЭВМ в аналитической химии.	
	Основополагающие уравнения моделирования ионных равновесий.	
	Моделирование процессов титрования водных растворов сложных	
	смесей кислот, оснований и амфолитов. Моделирование состава	
	27) Annual Control of the Control of	
	буферных растворов во всей области водородного показателя.	
	Моделирование статических равновесий в водных растворах	
	окислителей и восстановителей. Построение дифференциальной	
	кривой окислительно-восстановительного титрования численным	
	методом. Равновесия комплексообразования. Кривые	
	комлексонометрического титрования. Кривые седиметрического	
	титрования. Математические методы в практике работы химико-	
	аналитических лабораторий. Автоматизация и механизация	
	химического анализа. Использование ЭВМ в управлении	

аналитическим прибором, взаимодействие прибора и компьютера. Аналого-цифровое преобразование. Обработка аналитического сигнала. Формы представления сигнала. Обработка результатов химического анализа. Дисперсионный анализ. Линейна калибровка, линеаризация калибровочных кривых. Регрессионный анализ. Планирование и оптимизация эксперимента. Симплекс-оптимизация. Сбор и первичная обработка результатов анализа. Лабораторно-информационные менеджментские системы (ЛИМС, LIMS). Контроль качества работы лаборатории. Карты Шухарта. Надлежащая лабораторная практика (GLP).	
Безразмерные параметры в химических технологиях Использование безразмерных параметров в физике; решение основной задачи механики; свободные колебания; определение и использование характерных масштабов. Элементы гидродинамики; метод обезразмеривания уравнений, основы теории подобия; числа подобия; теоремы подобия; приведение уравнений конвективного теплообмена к безразмерному виду, моделирование; использование безразмерных параметров для расчета теплообмена; тепло- и массообмен во влажных телах; число подобия тепло- и массообмена; коэффициенты переноса теплоты и вещества. Использование безразмерных параметров и величин в биотехнологии.	108
Оптические методы в физической химии Рефрактометрия. Закон преломления света. Поляризуемость веществ, ее составные части. Уравнения Клаузиуса-Моссотти и Максвелла. Удельная и молярная рефракции. Уравнение Лоренца-Лорентца. Идентификация веществ, определение их строения и определение концентрации растворов методом рефрактометрии. Фотоколориметрия и спектрофотометрия. Электронные спектры поглощения, их природа и характеристики. Закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера. Хромофоры, ауксохромы, гипсохромный и батохромный сдвиги, гиперхромный и гипохромный эффекты. Фотоколориметрическое изучение кинетики химических реакций. Определение мутности растворов. Турбидиметрия и нефелометрия. Поляриметрия. Оптическая активность. Циркулярно- и плоскополяризованный свет, поляроиды. Углы оптического вращения, удельного и молярного оптического вращения. Закон Био. Примеры оптически активных веществ (соединения с асимметрическим атомом углерода, кумулены, спираны, бифенилы). Изучение кинетики реакций оптически активных веществ методом поляриметрии. Изучение строения веществ методом поляриметрии. Круговой дихроизм. Спектры КД.	108
¥7.	108

ПАВ. Полисахариды. Методы химической модификации	
полисахаридов. как путь создания физиологически активных	
полимеров. Применение производных полисахаридов в медицине и	
промышленности.	
Начертательная геометрия	144
Основы начертательной геометрии: методы построения изображения	*1.1
пространственных форм в прямоугольных и аксонометрических	
проекциях, взаимное пересечение геометрических форм, определение	
натуральных размеров отдельных геометрических фигур; техническое	
черчение: основные требования к оформлению чертежей,	
графических работ и технической документации; изображения - виды,	
разрезы, сечения, выносные элементы; проекционное черчение:	
выполнение эскизов и чертежей в ортогональных и	
аксонометрических проекциях; соединение деталей в сборочные	
единицы; выполнение сборочного чертежа и спецификации;	
разъемные и неразъемные соединения, допуски и посадки; резьбовые,	
фланцевые и сварные соединения.	
Прикладная механика	144
Основы теоретической механики, сопротивление материалов, деталей	
машин, элементы теории механизмов и машин, теории	
взаимозаменяемости, основы расчета и проектирования типового	
технологического оборудования. Общие законы механики, работа и	
расчет типовых деталей и узлов технологического оборудования,	
методы расчета на прочность, жесткость, устойчивость и	
долговечность деталей машин; порядк расчета типовых изделий и	
деталей технологического оборудования; методы оценки	
возможностей технологического оборудования и методы его	
проектирования, расчеты параметров.	
Электротехника и промышленная электроника	108
Расчет цепей постоянного тока; расчет цепей переменного тока;	
метод комплексных чисел; понятие о магнитных цепях,	
трансформатор; трехфазные цепи; электродвигатели постоянного	
тока; электродвигатели переменного тока; выбор типа	
электропривода; выпрямительные устройства; электрические	
измерения; логические электронные схемы; электробезопасность.	
Процессы и аппараты химической технологии	360
Основы теории и расчета процессов и аппаратов биотехнологии;	
гидростатика и гидродинамика; основные закономерности, уравнения	
движения жидкостей, гидродинамическая структура потоков;	
перемещение жидкостей и газов, разделение жидких и газовых	
неоднородных систем, перемешивание в жидких средах; тепловые	
процессы и аппараты: теория передачи теплоты, выпаривания,	
кристаллизация; массообменые процессы и аппараты: основы теории	
массопередачи и методы расчета массообменной аппаратуры	
(абсорбция, перегонка, ректификация, экстракция, сушка, адсорбция,	
ионный обмен); мембранные процессы.	
Автоматизация процессов производства ГЛС	144

Метрологические характеристики приборов для контроля	R
температуры, давления, расхода, уровней , физико-химических	x
параметров, составов сред, влажности и др.; принципы их действия	,
вопросы автоматического регулирования, позволяющие осуществит	ь
выбор регулятора исполнительного механизма, а также типовы	
схемы автоматизации, в т.ч. с использованием средст	В
вычислительной техники.	
Безопасность жизнедеятельности	144
Правовое регулирование и организация службы безопасности н	a
фармацевтических предприятиях биотехнологического профиля	ι,
анализ гигиенических факторов производственной средн	<b>公</b>
(микроклимат, освещение, биологически активные вещества	
продуценты, акустические колебания, организация вентиляции)	A 1
Проблемы пожаровзрывобезопасности биотехнологически:	
процессов и безопасности эксплуатации основного технологического	10 (
вспомогательного оборудования и электроустановок. Обеспечени	e
безопасности в условиях чрезвычайных ситуаций на аварийн	0
опасных объектах.	
Вариативная часть цикла Б.3	
Основы промышленной асептики	108
Среды естественного и временного обитания микроорганизмов	80
закономерности проникновения микробов-контаминантов в сфер	507
производства; персонал как источник микробной контаминации	ι;
микробиота различных видов сырья; значение воздух	a
производственных помещений, воды, вспомогательных веществ	3,
упаковочных материалов в контаминации готовой продукции	r;
производственные помещения, оборудование и посевной материа	50
как источники микробной контаминации; понятие о биофакторах	
вызываемых ими биоповреждениях; принципы и методы проведени	
микробиологического контроля стерильных и нестерильны	
лекарственных препаратов в соответствии с Государственно	
фармакопеей Российской Федерации XII издания; микробны	e
пирогены; промышленная стерилизация, антисептика и дезинфекци	я
в борьбе с микробами-контаминантами; микробиологически	e
	В
соответствии с правилами GMP; принципы микробиологическог	577.7
мониторинга на фармацевтическом производстве.	252
Организация производства по GMP, обеспечение качеств	<b>a</b> 252
готовых лекарственных средств	05
Основополагающие принципы надлежащей производственно	
практики (GMP), реализация её требований в производств	se
лекарственных средств. Нормативные документы международного	0,
федерального и отраслевого уровня в сфере создания, производства	и
обращения лекарств (GLP, GCP, GMP, GSP), требования GMP	
персоналу, помещениям, оборудованию, документировании	
производству и т.д., основные виды, формы и объекты аттестации	1.
Восприятие GMP как системы принципов и мер, реализация которы	

	HO HEADINGTHI HOMOTOGT ODGGTH K MINIMANAN SWAY DANNANG	
	на предприятии помогает свести к минимуму риск выпуска	
	недоброкачественной продукции и обеспечивает ее эффективность и	
	безопасность. Особенности GMP в производстве биотехнологических	
	субстанций и готовых лекарственных средств на их основе.	
	Технология готовых лекарственных средств (твердых,	684
	парентеральных, мягких)	
	Современные классификации лекарственных средств. Требования	
	государственной фармакопеи и ведущих зарубежных фармакопей к	
	различным группам готовых лекарственных средств (ГЛС).	
	Технология готовых лекарственных средств на базе современных	
	представлений о физико-химических, технологических и других	
	свойствах веществ, используемых в их производстве. Обоснование,	
	CONTROL OF THE CONTRO	
	последовательность, содержание технологических стадий и операций	
	в производстве готовых лекарственных средств. Принципы ведения	
	технологических процессов и их аппаратурное оформление.	
	Нормативные документы международного, федерального и	
	отраслевого уровня в сфере производства и обращения лекарств.	
	Методы оценки технологических, физико-химических и	
	биофармацевтических свойств и контроля качества готовой	
	продукции. Методы основных материальных и энергетических	
	расчетов в производстве готовых лекарственных средств.	
	Технология фитопрепаратов	252
	Особенности химического строения лекарственных веществ,	
- 12	выделяемых из растений, их физико-химические свойства,	
	теоретические основы технологических процессов выделения и	
	очистки в производстве фитопрепаратов, особенности общей и	
	частной технологии различных групп фитопрепаратов, принципы	
	аппаратурного оформления технологических процессов их	
	производства, методы их стандартизации, научные основы и	
	особенности современной промышленной технологии препаратов на	
	основе лекарственного растительного сырья.	
	Оборудование и помещения для производства готовых	288
	лекарственных средств	
	Основные классы технологического оборудования: реакторное;	
	кристаллизационное; сепарационное; абсорбционное,	
*	дистилляционное и ректификационное; экстракционное;	
	адсорбционное и ионообменное; теплообменное и холодильное;	
	сушильное; дозировальное; трубопроводное; складское. Устройство;	
	принципы и правила применения.	
	Основы технологического проектирования процессов тонкого	
	органического синтеза. Мощность и циклограммы процессов.	
	Химическая, технологическая и аппаратурная схемы производства.	
	Материальный и тепловой балансы процесса. Выбор оборудования.	
	Динамика процессов.	
	Основы монтажно-технологического проектирования. Размещение	
	основного и вспомогательного оборудования в зданиях и на	
	наружных комплексах. Требования правил безопасности и принципов	

GMP к организации химических производств. Инженерные расчёты	
технологических процессов производства готовых лекарственных	
средств (таблеток, капсул, мазей, инъекционных растворов и др.).	
основы расчёта и выбора специального технологического	
оборудования. Основные принципы технологического	
проектирования производств готовых лекарственных средств и	
компоновки оборудования с учётом требования GMP. Расчёт	
расходных норм сырья и материалов, расчёт материального баланса.	
расчёт и выбор технологического оборудования с учётом свойств	
интенсификации действующих производств.  Основы биохимии	100
	108
Уровни структурной организации белков, понятие о доменах,	
функции белков, процессы молекулярного узнавания. Структурная	
организация и физико-химическим свойства ферментов,	
ферментативная кинетика. Введение в обмен веществ и энергии,	
биологическое и микросомальное окисление, фотосинтез,	1
окислительное и фотосинтетическое фосфорилирование, строение и	
функции биомембран, трансмембранный перенос веществ, обмен	
основных биомолекул в микробных клетках, животных и растениях.	
Метрологическое обеспечение фармацевтических производств	108
Базовые понятия фундаментальной метрологии: физические	
величины; единицы величин, система SI; единство измерений;	
неопределённость; источники погрешностей. Основные положения	
законодательной метрологии: стандарты ГСИ.	
Основные положения систем стандартизации: ISO, СНГ, России.	
Основные принципы прикладной метрологии: схемы передачи	
размеров единиц; поверка, калибровка и градуировка средств	
измерений; особенности аналитических, физико-химических и	
микробиологических измерений в биотехнологии; разработка и	1
аттестация методик выполнения измерений (МВИ); статистические	
методы контроля производства и продукции; применение	
метрологических принципов в сфере GMP и GLP.	
Базовые принципы квалиметрии: критические, основные и	
дополнительные показатели качества. Требования Фармакопеи к	
стандартизации и обеспечению качества лекарственного сырья,	
субстанций и лекарственных форм.	
Дисциплины по выбору цикла Б.3	6
Оборудование для проведения механических процессов в	144
фармацевтических производствах	1.77
Основные типы оборудования для проведения механических	
процессов – диспергаторами, гомогенизаторами, классификаторами,	
транспортировочным оборудованием и т.д.о, основы выбора и оценки	
190 March 190 Ma	
технологических параметров оборудования фармацевтического производства.	
	100
Цифровые устройства измерения, контроля и управления	108

Логические электронные схемы; реализация логических электронных	
схем; триггер; интегральные микросхемы; большие интегральные	
микросхемы; применение цифровых устройств контроля и	
управления в технологических схемах аппаратов химической	
технологии.	
Основы микробиологии	108
Распространение микроорганизмов в природе, морфолого-	
биологическая характеристика основных групп бактерий,	
микроскопических грибов, вирусов; состав и строение микробных	
клеток; особенности культивирования, роста и размножения	
микроорганизмов, их участие в симбиотических и антагонистических	
взаимодействиях. Сапрофитные, условно-патогенные и патогенные	
микроорганизмы; роль в окружающей среде и жизни человека;	
принципы практического применения микроорганизмов:	
микроорганизмы как контаминанты фармацевтических производств.	100
Адсорбенты на основе отходов фармацевтических производств	108
Основы термической обработки органосодержащих отходов	
фармацевтических технологий растительного и синтетического	
происхождения; условия образования отходов, их химический состав	
и свойства; требования, предъявляемые к активным углеродным	
материалам; области применения активных углеродных материалов в	
фармации, на фармацевтических предприятиях и предприятиях	
других отраслей промышленности.	
Информационные технологии	72
Понятие информационных технологий (ИТ). ИТ в медицине,	
экономике, образовании, науке, в химических производствах и	
производстве лекарственных препаратов. Структура ИТ, роль	
вычислительной техники, математического обеспечения и	
производственного оборудования. Авторские информационные	
технологии. Интегрированные информационные технологии.	
Информационные технологии дистанционного обучения.	
Информационные технологии в моделировании и проектировании	
технических объектов. Информационные базы данных и электронные	
библиотеки. Общие принципы построения информационно-	
поисковых систем. Интерфейс системы. Базы данных в научной	
работе. Программы статистической обработки данных.	
Статистические порталы в Интернет. Компьютерные сети и	
Интернет. Виды информационно-вычислительных сетей. Локальные	
вычислительные сети. Глобальная информационная сеть.	
Корпоративные компьютерные сети. Почтовые сервисы.	
Представления информации в электронных журналах и	
конференциях. Программы для создания электронных публикаций.	
Программы для создания электронных книг.	
	100
A STATE OF THE STA	108
предприятии	
Предпринимательская деятельность в фармацевтической сфере;	
организационно-правовые формы коммерческих организаций; общие	

вопросы бизнес-планирования; источники финансирования; оценка продаж, инвестиционных и текущих затрат; потребности в оборотных средствах; финансовые прогнозы; план прибылей и убытков, баланс денежных средств; прогноз баланса оценка текущей финансовой устойчивости; оценка проекта; эффективности проекта; оценка рисков, связанных с реализацией защита результатов практикума; проблематика фармацевтического перспективы развития производственного сектора в РФ; история формирования и актуальные вопросы функционирования системы дистрибьюции и аптечной торговли в РФ: функциональные задачи маркетинга: особенности маркетинга фармацевтической продукции; исследования фармацевтического рынка; принципы сегментации конечных потребителей и врачей; стратегия позиционирования и разработка стратегического комплекса маркетинга фармацевтических продуктов; государственное регулирование и саморегулирование рекламы и продвижения ЛС на российском фармацевтическом рынке; продвижение на российском фармацевтическом рынке; управление маркетингом фармацевтических компаниях.

#### Лекарственные препараты с модифицированным 108 высвобождением

Принципы создания новых лекарственных форм (ЛФ), новых лекарственных препаратов (ЛП), создание новых технологий.

Инъекционные растворы пролонгированного действия (суспензии, эмульсии, липосомы). Технология BFS (выдув - наполнение укупорка). Изоляторные технологии. Модификация высвобождения активных действующих веществ (АДВ) из твердых ЛФ: покрытие таблеток, капсул. Микрокапсулирование. регулирования высвобождения АДВ из дозированных лекарственных средств, локализация высвобождения; энтеросолюбильные покрытия таблеток, таблетки «ретард», эффересцентные, шипучие, гастроретентивные Аппликационные ЛФ. таблетки. Трансдермальные терапевтические системы.

# Технология лекарственных субстанций растительного происхождения

Особенности химического строения индивидуальных лекарственных веществ, выделяемых из растений, их физико-химические свойства, теоретические основы технологических процессов разделения и очистки в производстве субстанций растительного происхождения, особенности частной технологии, принципы аппаратурного оформления технологических процессов их производства, научные основы и особенности современной промышленной технологии препаратов индивидуальных БАВ на основе лекарственного растительного сырья. Процессы экстрагирования биологически активных веществ, методы выделения, разделения и очистки индивидуальных веществ растительного происхождения, технология различных субстанций и методы их анализа.

Первый проректор-проректор по учебной работе

Вен. Кироиллова

Декан факультета промышленной технологии лекарств

Alle

\*

А.Л. Марченко