

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

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

«УТВЕРЖДАЮ»  
Ректор СПХФА

И.А. Наркевич



«06» сентября 2016 г.

**ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология,  
уровень высшего образования – магистратура

направленность (профиль) магистерской программы

**«ТЕХНОЛОГИЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Форма обучения - очная

Санкт-Петербург

2016 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

### **1. Общие положения**

- 1.1. Основная образовательная программа магистратуры (магистерская программа)
- 1.2. Нормативные документы для разработки магистерской программы
- 1.3. Общая характеристика магистерской программы
- 1.4. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения магистерской программы

программы

### **2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника магистерской программы**

- 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 ОПОП магистратуры, формируемые в результате освоения магистерской программы**

### **4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации магистерской программы**

- 4.1. Календарный учебный график
- 4.2. Учебный план подготовки магистра
- 4.3. Рабочие программы учебных дисциплин

4.4. Программы практик и организация научно-исследовательской работы обучающихся

### **5. Фактическое ресурсное обеспечение магистерской программы**

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

### **7. Особенности организации обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

### **8. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися магистерской программы**

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

8.2. Итоговая государственная аттестация выпускников магистерской программы

## 1. Общие положения

**1.1. Основная образовательная программа магистратуры (далее – магистерская программа «Технология парентеральных лекарственных средств»)**, реализуемая Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией (СПХФА) по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и профилю подготовки «Технология парентеральных лекарственных средств», представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную СПХФА самостоятельно с учетом требований рынка труда на основе Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) в соответствии с требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень высшего образования - магистратура), утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. N 1495 (зарегистрировано в Минюсте России 19.12.2014 N 35275).

Магистерская программа разрабатывается и реализуется в соответствии с Положением о магистратуре СПХФА и Положением об основной образовательной программе высшего образования и регламентирует цели, ожидаемые результаты обучения, 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 и другие материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся, а также программы практик, календарный учебный график и методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

### **1.2. Нормативные документы для разработки магистерской программы**

Нормативно-правовую базу разработки данной магистерской программы 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);
- Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ, статья 195.1;
- 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 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- 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»;
- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) в соответствии с требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утверждённого Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21.11.2014 N1495 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология»;
- 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 магистерской программы** по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и профилю подготовки «Технология парентеральных лекарственных средств»

#### **1.3.1. Цель магистерской программы**

Магистерская программа имеет своей целью развитие у студентов личностных качеств и формирования общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы) по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень высшего образования - магистратура), утвержденному Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. N 1495, а также приобретение студентами дополнительных профессионально специализированных компетенций в сфере организационно-управленческой деятельности.

#### **1.3.2. Срок освоения магистерской программы**

Срок освоения магистерской программы для очной формы обучения в соответствии с ФГОС ВО по данному направлению – 2 года.

#### **1.3.3. Трудоемкость магистерской программы**

120 зачетных единиц.

**1.4. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения магистерской программы по направлению 19.04.01 Биотехнология, по профилю подготовки «Технология парентеральных лекарственных средств».**

В соответствии с Положением о критериях оценки знаний абитуриентов по вступительным испытаниям в магистратуру, лица, имеющие диплом бакалавра, специалиста, другой магистерской программы по направлениям подготовки 19.04.01 Биотехнология, 18.04.01 Химическая технология и желающие освоить данную магистерскую программу, зачисляются в магистратуру по результатам вступительных испытаний, программа которых разрабатывается кафедрами СПХФА.

## **2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника магистерской программы**

### **2.1. Область профессиональной деятельности выпускника**

**Область профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология парентеральных лекарственных средств»** включает:

- совершенствование в области технологии парентеральных лекарственных средств на базе изучения и освоения новейших мировых достижений технологии и смежных наук;
- создание технологий получения новых видов продукции, включая продукцию, полученную с использованием биологического синтеза, биокатализа, генной инженерии и нанобиотехнологий;
- разработку научно-технической документации и технологических регламентов на производство парентеральных лекарственных средств;
- реализацию фармацевтических процессов и производств в соответствии с соблюдением законодательных и нормативных национальных и международных актов;

- организацию и проведение контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции;
- организацию и управление фармацевтическим производством;
- проведение лабораторных и практических занятий.

Свою профессиональную деятельность магистр осуществляет на предприятиях и научно-исследовательских учреждениях сферы биотехнологического и фармацевтического производства, образовательных учреждениях среднего и высшего профессионального образования, готовящих кадры по направлению биотехнология.

## **2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника**

Объектами профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология парентеральных лекарственных средств» являются:

- приборы и оборудование для производства и обеспечения качества парентеральных лекарственных средств иммунобиологических субстанций;
- средства контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции;
- регламенты на производство парентеральных лекарственных средств,
- международные стандарты;
- производственные и научные коллективы сферы фармацевтического производства;
- учетно-отчетные документы предприятий сферы фармацевтического производства.

## **2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника**

Магистр по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, освоивший программу академической магистратуры «Технология парентеральных лекарственных средств», готовится к следующим видам профессиональной деятельности:

- научно-исследовательская деятельность;
- производственно-технологическая деятельность;
- организационно-управленческая деятельность;
- педагогическая.

При этом магистерская программа «Технология парентеральных лекарственных средств» ориентируется на следующие виды профессиональной деятельности:

- производственно-технологическую;
- научно-исследовательскую;
- педагогическую.

Дополнительно тематика некоторых дисциплин ориентирована на усвоение компетенций организационно-управленческой и проектной деятельности.

## **2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника**

Магистр, освоивший магистерскую программу «Технология парентеральных лекарственных средств» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с профильной направленностью магистерской программы и видами профессиональной деятельности должен быть подготовлен к решению следующих профессиональных задач

### **Научно-исследовательская деятельность:**

- подбор, обработка и анализ научно-технической и патентной информации по тематике исследования с использованием специализированных баз данных с использованием информационных технологий;
- анализ показателей технологического процесса на соответствие научным разработкам;
- разработка программ научных исследований, оценка и анализ полученных результатов;

- создание парентеральных лекарственных средств биопрепаратов;
- проведение валидации технологических процессов и аналитических методик;
- создание теоретических моделей, позволяющих прогнозировать характер изменения свойств сырья в процессе его биотрансформации и получать продукцию с заданными качественными характеристиками;
- экспериментальное исследование биологической и физико-химической кинетики на всех стадиях технологического процесса и их математическое описание;
- подготовка научно-технической отчетной документации, аналитических обзоров и справок, документации для участия в конкурсах научных проектов, проектов фармакопейных статей (государственных стандартов), публикация научных результатов, защита интеллектуальной собственности.

**Организационно-управленческая деятельность:**

- разработка и реализация системы менеджмента качества продукции;
- организация работ по внедрению инноваций в области парентеральных лекарственных средств биопрепаратов ;
- обеспечение технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии;
- организация соблюдения правил техники безопасности на производстве и охраны окружающей среды.

**Производственно-технологическая деятельность:**

- организация, планирование и управление действующими биотехнологическими процессами и производством;
- обеспечение стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции в соответствии с локальными актами предприятия (технологическими регламентами, должностными рабочими инструкциями, методиками анализа);
- обеспечение эффективной работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления биотехнологическим и фармацевтическим производством;
- организация и осуществление мероприятий по энерго- и ресурсосбережению, обеспечению экологической безопасности биотехнологических и фармацевтических процессов;
- обеспечение технологического, аналитического и микробиологического контроля;
- разработка мероприятий по совершенствованию экономических и производственных показателей процесса, обеспечение экономической эффективности производства и получения продукта нужного качества;
- организация метрологического обеспечения производства;
- организация системы внутреннего и внешнего аудита;
- координация работ по внедрению результатов научных исследований в производство;
- эксплуатация экспериментальных и промышленных установок;
- обеспечение эксплуатации приборов и оборудования средств аналитического контроля и контроля производства в соответствии с техническими паспортами и инструкциями приборов и оборудования;
- обеспечение технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии.

**Проектная деятельность:**

- оценка выбранного способа производства и альтернативных вариантов технологической схемы и ее узлов, выбор оптимального варианта;
- проектирование опытных, опытно-промышленных и промышленных установок производства парентеральных лекарственных средств;

- реконструкция и модернизация действующих технологических процессов и производств;
- моделирование и оптимизация процессов и аппаратов производства парентеральных лекарственных средств;
- разработка основных этапов технологической схемы, исследование технологического процесса на опытной и опытно-промышленной установках;
- математическое моделирование и оптимизация основной аппаратуры и узлов технологической схемы;
- технологический расчет оборудования, выбор стандартного и проектирование нестандартного оборудования;
- разработка биологических методов для утилизации отходов производств и вредных веществ;
- создание замкнутых технологий, разработка методик и проведение биомониторинга, решение других проблем, связанных с охраной окружающей среды.

**педагогическая деятельность:**

- подготовка и проведение различных видов учебных занятий со студентами по профильным дисциплинам;
- разработка учебных и учебно-методических материалов, в том числе в электронном виде;
- руководство научно-исследовательской работой студентов;
- обучение среднетехнического персонала на производстве.

**3. Компетенции выпускника ОПОП магистратуры, формируемые в результате освоения магистерской программы «Технология парентеральных лекарственных средств»**

**3.1. Выпускник должен обладать следующими общекультурными компетенциями (ОК):**

- способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук (ОК-3);
- способностью к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности (ОК-4);
- способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом (ОК-5).

**3.2. Выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

- способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов (ОПК-1);
- готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
- готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОПК-3);
- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез (ОПК-4);
- способностью использовать современные информационные технологии для сбора,

обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-5);

готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности (ОПК-6).

### **3.3 Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать профессиональными компетенциями:**

#### **научно-исследовательская деятельность:**

готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1);

способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок (ПК-2);

способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности (ПК-3);

#### **организационно-управленческая деятельность:**

готовностью к организации работы коллектива исполнителей, принятию исполнительских решений в условиях спектра мнений, определению порядка выполнения работ (ПК-7);

способностью к проведению технико-экономического анализа производства и составлению технико-экономической документации (ПК-8);

готовностью использовать основные принципы организации метрологического обеспечения производства (ПК-9);

способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10);

способностью обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии (ПК-11);

способностью планировать и проводить мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды (ПК-12);

#### **производственно-технологическая деятельность:**

готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13);

готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15);

готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов (ПК-17);

способностью к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов (ПК-18);

способностью к анализу показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам (ПК-19);

#### **педагогическая деятельность:**

готовностью к проведению учебных занятий, в том числе семинаров, практических занятий и лабораторных практикумов (ПК-20);

готовностью к подготовке учебных и учебно-методических материалов (ПК-21);



способностью осваивать и использовать современные образовательные технологии (ПК-22).

#### **4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации магистерской программы**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, Положением об учебно-методическом комплексе, содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ОПОП регламентируется учебным планом магистра с учетом его профиля; рабочими программами учебных дисциплин, включающими методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующих образовательных технологий; материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; годовым календарным учебным графиком.

**4.1. Календарный учебный график** и сводные данные по бюджету времени (в неделях) по семестрам и годам, приводится в *Приложении 1*.

#### **4.2. Учебный план подготовки магистра**

Учебный план по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, квалификация (степень) - магистр (форма обучения очная), включающий график учебного процесса составлен в соответствии с шаблоном учебного плана магистра. Учебный план магистра приведен в *Приложении 2*.

#### **4.3. Рабочие программы учебных дисциплин**

В *Приложении 3* приведены краткие аннотации всех дисциплин базовой и вариативной части учебного плана магистров, входящих в ОПОП «**Технология парентеральных лекарственных средств**» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология. Дисциплины вариативной части, включая дисциплины по выбору, определяют специфику магистерской программы.

В *Приложении 4* (представлены в учебно-методическом отделе) даны рабочие программы дисциплин базовой и вариативной части учебного плана магистров.

#### **4.4. Программы практик и организация научно-исследовательской работы обучающихся**

Приводится в *Приложении 5* (представлены в учебно-методическом отделе).

##### **4.4.1. Программы практик**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, профиль подготовки «**Технология парентеральных лекарственных средств**», квалификация (степень) - магистр (форма обучения очная) и в соответствии с Положением о практике на факультете промышленной технологии лекарств (ФПТЛ) практика является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры. Она представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

При реализации данной магистерской программы предусматриваются следующие виды практик:

- учебная (педагогическая) (2 семестр, 4 недели);
- производственная (технологическая) (4 семестр, 4 недели);
- преддипломная (4 семестр, 4 недели).

Программы практик даны в *Приложении 5* (представлены в учебно-методическом отделе).

##### *Педагогическая.*

В соответствии с Положением о порядке разработки, подготовки к утверждению и контролю за реализацией учебная (педагогическая) практика осуществляется в лабораториях кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов. Обучающиеся знакомятся с методикой подготовки и проведения лабораторных занятий по

дисциплинам, указанным в ОПОП, самостоятельно проводят также занятия со студентами.

#### *Производственная (технологическая).*

Практика проводится на предприятиях фармацевтической промышленности, занимающихся производством парентеральных лекарственных средств. В период практики обучающийся должен ознакомиться с производственной деятельностью предприятия, всесторонне изучить технологию производства препаратов, аппаратное оформление процесса, его контроль, правила эксплуатации оборудования, техники безопасности и охраны труда.

#### *Преддипломная.*

Этот вид практики также проводится на предприятиях фармацевтического и биотехнологического профиля, но с учетом тематики выпускной квалификационной работы магистранта.

– Производственная и преддипломная практики могут проводиться на следующих предприятиях и организациях.

**Перечень предприятий:** компания «СОЛОФАРМ», ФГУП «НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК» ФМБА РОССИИ», НПО «Микроген», биотехнологическая компания ЗАО «Биокад», НПО «Петровакс-Фарм» и др.

#### **4.4.2. Организация научно-исследовательской работы обучающихся.**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и магистерской программой «Технология парентеральных лекарственных средств» научно-исследовательская работа обучающихся является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры и направлена на формирование общекультурных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО и целями данной магистерской программы. Рабочая программа научно-исследовательской работы приводится в *Приложении 5* (представлены в учебно-методическом отделе).

#### **4.4.3. Виды научно-исследовательской работы магистранта, этапы и формы контроля ее выполнения.**

Научно-исследовательская работа обучающихся является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры и направлена на формирование общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных компетенций в соответствии с требованиями настоящего ФГОС ВО и ОПОП «Технология парентеральных лекарственных средств». ОПОП предусматриваются следующие виды выполнения и этапы контроля научно-исследовательской работы обучающихся:

- ознакомление с тематикой научного исследования, выбор темы исследования и составление плана проведения экспериментального исследования в рамках выполнения работы;
- поиск, анализ и систематизация патентных и литературных источников по разрабатываемой теме с целью их использования при выполнении работы;
- изучение правил эксплуатации и практическое освоение современного исследовательского оборудования;
- ознакомление с методами исследования и проведение экспериментальной работы, а также с методами анализа и обработки экспериментальных данных;
- проведение серии запланированных экспериментов, обработка и интерпретация полученных данных;
- сравнение результатов исследования с отечественными и зарубежными разработками;
- анализ научной и практической значимости проводимых исследований;
- составление отчета о научно-исследовательской работе;
- публичная защита выполненной работы.

Основной формой планирования и корректировки индивидуальных планов научно-исследовательской работы обучаемых является обоснование темы, обсуждение плана и промежуточных результатов исследования в рамках научно-исследовательского семинара. В процессе выполнения научно-исследовательской работы и в ходе защиты ее результатов должно проводиться широкое обсуждение в учебных структурах вуза с привлечением работодателей и ведущих исследователей, позволяющее оценить уровень приобретенных знаний, умений и сформированных компетенций обучающихся. Необходимо также дать оценку компетенций, связанных с формированием профессионального мировоззрения и определенного уровня культуры.

#### **5. Фактическое ресурсное обеспечение магистерской программы**

Ресурсное обеспечение данной ОПОП формируется на основе требований к условиям реализации ОПОП магистратуры, определенным ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

##### **5.1. Общесистемные требования к реализации программы магистратуры.**

5.1. В соответствии с Положением СПХФА о руководстве магистерской программой выделяют следующие требования к кадровым условиям реализации программы магистратуры «Технология парентеральных лекарственных средств»

5.1.1. Доля штатных преподавателей СПХФА (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 60 процентов от общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в образовательной организации.

5.1.2. Доля преподавателей СПХФА (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень и (или) ученое звание, в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по программе магистратуры, должна быть не менее 80 процентов.

5.1.3. Доля преподавателей СПХФА (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих высшее образование и (или) ученую степень, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по программе магистратуры, должна составлять не менее 70 процентов.

5.1.4. Доля преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа действующих руководителей и работников профильных организаций (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет) в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по программе магистратуры, должна быть не менее 20 процентов.

5.1.5. Общее руководство научным содержанием программы магистратуры определенной направленности (профиля) должно осуществляться штатным научно-педагогическим работником образовательной организации, имеющим ученую степень, или степень, присваиваемую за рубежом, документы о присвоении которой прошли установленную законодательством Российской Федерации процедуру признания, осуществлять самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвовать в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, иметь ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществлять ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

5.1.7. Научный руководитель, назначенный обучающемуся, должен иметь ученую степень, или степень, присваиваемую за рубежом, документы о присвоении которой прошли установленную законодательством Российской Федерации процедуру признания.

5.1.8. В СПХФА, реализующей программы магистратуры, количество цитирований за календарный год в «Web of Science», Российском индексе научного цитирования, «Scopus» должно составлять не менее 20 единиц на 100 штатных преподавателей,

обеспечивающих образовательный процесс по соответствующим образовательным программам

## **5.2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы магистратуры «Технология парентеральных лекарственных средств»**

5.2.1. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам), содержащим все издания основной литературы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, сформированным на основании прямых договорных отношений с правообладателями.

В случае если доступ к необходимым в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей) и практик изданиям не обеспечивается через электронно-библиотечные системы, библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик на 100 обучающихся.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий каждый обучающийся, в течение всего периода обучения, должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде, содержащей все электронные образовательные ресурсы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, размещенные на основе прямых договорных отношений с правообладателями.

5.2.2. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность индивидуального доступа для каждого обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет, как на территории образовательной организации, так и вне ее.

5.2.3. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать одновременный доступ не менее 25% обучающихся по данному направлению подготовки.

5.2.4. По данному направлению подготовки допускается использование литературы со сроком первого издания не более 5 лет до момента начала обучения по дисциплине (модулю), за исключением дисциплин (модулей), направленных на формирование общекультурных и общепрофессиональных компетенций.

5.2.5. Обучающимся и педагогическим работникам должен быть обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных (в том числе международным реферативным базам данных научных изданий) и информационным справочным системам (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

5.2.6. Образовательная организация должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению). В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий должен быть обеспечен удаленный доступ к использованию программного обеспечения, либо предоставлены все необходимые лицензии обучающимся.

5.2.7. Обучающиеся инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья должны быть обеспечены печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

5.2.8. Образовательная организация, реализующая основную образовательную программу подготовки магистра, должна располагать материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной, междисциплинарной и лабораторной подготовки, практической и научно-исследовательской работы студентов, которые предусмотрены учебным планом образовательной организации.

Перечень материально-технического обеспечения необходимый для реализации магистерской программы включает в себя: специализированные кабинеты и лаборатории, оснащенные современным оборудованием, а также помещения, специализированное оборудование и расходные материалы для выполнения выпускных квалификационных работ студентов.

Для проведения производственной и преддипломной практик образовательная организация должна располагать специализированными лабораториями. Лаборатории образовательной организации должны быть оснащены современным оборудованием и расходными материалами.

Реализация основной образовательной программы подготовки магистра должна обеспечиваться наличием методических пособий и рекомендаций по теоретическим и практическим разделам всех дисциплин и по всем видам занятий практикумам, курсовому и дипломному проектированию, практикам. Образовательная организация должна располагать мультимедийными, аудио-, видеоматериалами, компьютерными классами.

Список рекомендуемой литературы:

**а) основная литература:**

1. Промышленная технология лекарств/Чуешов В.И. [и др.] Электронный учебник. - Режим доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication>.
2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В.Алвес.-Т.1.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-328 с.- 5 экз.
3. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В.Алвес.-Т.2.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-480 с. - 5 экз.
4. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: "Асинком", 2012.-517 с.- 5 экз.
5. Федотов, А.Е. Производство стерильных лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: "Асинком", 2012.-399 с.- 5экз.

**б) дополнительная литература:**

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. / Под ред. Быковского С.Н. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. 472 с.-5экз.
2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.-М.: Изд-во»Перо».2014.-488 с.-5экз.
- 3.Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., и др. – М. Изд-во Перо, 2014. – 656 с.-5экз
4. Методические рекомендации для разработчиков и производителей лекарственных средств по оценке эквивалентности in vitro генерических лекарственных средств согласно процедуре «биоэвейвер» (утв. Росздравнадзором, 2010). — М.: ООО «Издательство «Ремедиум», 2010. – 16 с.-5экз.
5. Хоружая Т.Г. Биофармация – научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие /Т. Г. Хоружая, В. С. Чучалин.. – Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. – 75 с.-5экз.
- 6.Смехова И.Е., Определение фармацевтической эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение»: Методические рекомендации /И.Е. Смехова, Б.Л. Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М. Перова, Н.Н. Турецкова // СПб: ООО «Адмирал». – 2011. - 76 с.-5экз.
7. Гэд, Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ (Ш.К. Гэд и др.); под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.-960 с.-5экз.

### **в) программное и коммуникативное обеспечение:**

Новости GMP .- Режим доступа: <http://www.gmpnews.ru/>

Надлежащая производственная практика.- Режим доступа: <http://www.gmpua.com/>

базы данных: [www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov), <http://techlekform.ru/>, <http://pharmtechnology.ru/>,

5.2.9. Выполнение требований к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению в случае реализации образовательной программы в сетевой форме должно обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого образовательными и иными организациями, участвующими в реализации образовательной программы в сетевой форме.

5.2.10. Выполнение требований к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению реализации программ магистратуры на созданных в установленном порядке на предприятиях (в организациях) кафедрах или иных структурных подразделениях образовательной организации должно обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения образовательной организации и созданных в установленном порядке на предприятиях (в организациях) кафедрах или иных структурных подразделениях образовательной организации.

Для реализации магистерской программы «Технология парентеральных лекарственных средств» могут быть использованы следующие базы практик:

– учебная (педагогическая): кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов;

– производственная (технологическая): компания «СОЛОФАРМ», ФГУП «НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК» ФМБА РОССИИ», НПО «Микроген», биотехнологическая компания ЗАО «Биокад», НПО «Петровакс-Фарм» и др.

– преддипломная: компания «СОЛОФАРМ», ФГУП «НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК» ФМБА РОССИИ», НПО «Микроген», биотехнологическая компания ЗАО «Биокад», НПО «Петровакс-Фарм» и др.

5.2.11. Используемая для реализации образовательных программ общая площадь помещений должна составлять не менее 10 квадратных метров на одного обучающегося (приведенного контингента) с учетом учебно-лабораторных зданий, двухсменного режима обучения и применения электронного обучения и (или) дистанционных образовательных технологий.

### **5.3. Требования к финансовым условиям реализации программы магистратуры «Технология парентеральных лекарственных средств»**

5.3.1. Финансирование реализации программ магистратуры должно осуществляться в объеме не ниже установленных государственных нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и направления подготовки.

5.3.2. Нормативные затраты на оказание государственной услуги в сфере образования для реализации программ магистратуры по данному направлению подготовки устанавливаются уполномоченным органом исполнительной власти с учетом следующих параметров:

1) соотношение численности преподавателей и обучающихся:

- при очной форме обучения - 1:6;

- при очно-заочной форме обучения - 1:8;

2) требуется содержание сложного лабораторного оборудования и (или) использования специализированных материальных запасов;

3) необходимость организации стационарных или выездных практик.

5.3.3. В организации, реализующей программы магистратуры, среднегодовой объем финансирования научных исследований должен составлять не менее 50 тыс. рублей на одного научно-педагогического работника (в приведенных к целочисленным значениям

ставок). В финансирование научных исследований не включается в объем нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для реализации программ магистратуры. В финансирование научных исследований не включается в объем нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для реализации программ магистратуры.

5.3.4. При организации инклюзивного образования инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья могут использоваться иные источники финансирования, не запрещенные законом.

## **6. Характеристика среды вуза, обеспечивающая 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 учета 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, Министерством образования и науки, Комитетом по науке и высшей школе Правительства Санкт-Петербурга, Комитетами по молодежной политике Административных районов Санкт-Петербурга.

Система воспитательной работы со студенческой молодежью представлена деятельностью деканатов, коллективов кафедр, библиотеки, студенческого научного общества (СНО), спортклуба кафедры физического воспитания, музея СПХФА, институтом кураторства, деятельностью студенческих советов и студенческого профсоюзного комитета.

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

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 тренажерные 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 удовлетворенности организацией учебно-воспитательного процесса.

## **7. Особенности организации обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется на основе адаптированных рабочих программ с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебных программ инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
  - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
  - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
  - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
  - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
  - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении программ дисциплин обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

## **8. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися магистерской программы**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, 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 зачетов оценка качества освоения обучающимися основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную, рубежную и итоговую государственную аттестацию обучающихся.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости, промежуточной, рубежной, итоговой аттестации, входного контроля знаний и оценки остаточных знаний обучающихся по ОПОП магистратуры осуществляется в соответствии с Типовым положением о вузе.

Матрица соответствия компетенций, составных частей ОПОП и оценочных средств приводится в *Приложении 6* (представлены в учебно-методическом отделе).



### **8.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, рубежной промежуточной и итоговой аттестации**

В соответствии с требованиями ФГОС ВО, Положением о фонде оценочных средств для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям данной ОПОП создаются и утверждаются фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной рубежной и итоговой аттестации, входного контроля знаний и оценки остаточных знаний обучающихся по ОПОП магистратуры. Эти фонды включают в себя: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачетов и экзаменов; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику курсовых работ, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций обучающихся.

Матрица соответствия компетенций, составных частей ОПОП и оценочных средств приводится в *Приложении 6* (представлены в учебно-методическом отделе).

**8.2. Итоговая государственная аттестация выпускников магистерской программы «Технология парентеральных лекарственных средств»** по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, квалификация (степень) - магистр (форма обучения очная) осуществляется в виде защиты выпускной квалификационной работы-магистерской диссертации в соответствии с Положением о государственной итоговой аттестации выпускников академии и Положением о выпускной квалификационной работе магистров СПХФА.

**Магистерская программа  
«Технология парентеральных лекарственных средств»  
(форма обучения – очная)**

**1. График учебного процесса**

К	сентябрь	29	октябрь	27	ноябрь	декабрь	29	январь	26	февраль	23	март	30	апрель	27	май	июнь	29	июль	27	август	
	1 8 15 22	IX	6 13 20	X	3 10 17 24	1 8 15 22	XI	5 12 19	1 2 9 16	2 9 16	2 9 16	2 9 16	2 9 16	2 9 16	3 10 17 20	4 11 18 25	5 12 19 26	6 13 20	7 14 21 28	8 15 22	9 16 23	
У	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23	XI	9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	3 10 17 24 31	4 11 18 25	5 12 19 26	6 13 20	7 14 21 28	8 15 22	9 16 23 31	
Р	14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23	XI	9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	3 10 17 24 31	4 11 18 25	5 12 19 26	6 13 20	7 14 21 28	8 15 22	9 16 23 31	
С	14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23	XI	9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	1 8 15 22	3 10 17 24 31	4 11 18 25	5 12 19 26	6 13 20	7 14 21 28	8 15 22	9 16 23 31	
1								Э Э	К К	У У	У У											
2								Э Э	К К	П П	П П	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д	Д Д

Обозначения

Учебные занятия

Экзаменационная сессия

Выпускная квалификационная работа

Учебная практика

Каникулы

Государственная итоговая аттестация

Производственная практика

Преддипломная практика

**2. Сводные данные по бюджету времени (в неделях)**

Курс	Семестр	Учебные занятия	Экзамен. сессия	Практика	Выпускная квалификац. работа	Государственная аттестация	Каникулы	Всего за семестр	Всего за год
1	1	18	2	-	-	-	2	22	52
	2	16	2	4	-	-	8	30	
	3	18	2	-	-	-	2	22	
	4	-	-	8	8	4	10	30	
По всем курсам		52	6	12	8	4	22		104

## Учебный план подготовки магистра

УТВЕРЖДАЮ

Ректор СПХФА, профессор

И.А. Наркевич

«06» сентября 2016 г.

Министерство здравоохранения  
Российской ФедерацииФедеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего образования  
Санкт-Петербургская государственная  
химико-фармацевтическая академия

## УЧЕБНЫЙ ПЛАН

магистерской программы  
«ТЕХНОЛОГИЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»Направление подготовки –  
19.04.01 БИТЕХНОЛОГИЯ

(Форма обучения - очная)

Квалификация (степень) магистр

Срок обучения – 2 года

№№ п/п	Наименование циклов, разделов ООП, модулей, дисциплин, практик	Общая трудоемкость			Распределение по семестрам, виды и формы промежуточной аттестации						
		в зач. ед.	в часах общ.	в часах конт.	1	2	3	4	Виды учебной работы	Формы промежу- точной аттестации	
<b>Б.1.00</b>	<b>Базовая часть</b>										
Б.1.01	Философские проблемы науки и техники	3	108	32	+					Л,С	Экз.
Б.1.02	Современные проблемы биотехнологии	3	108	32	+					Л, ПЗ	Зач.
Б.1.03	Иностранный язык	3	108	32		+				Л, ПЗ	Экз.
Б.1.04	Информационные технологии в науке и производстве	3	108	32	+					Л, ПЗ	Зач.
Б.1.05	Экономика и инновации	3	108	32		+				Л, ПЗ, Кр.	Экз., К.р.
Б.1.06	Педагогика	3	108	32	+					Л, С	Зач.
	<b>Всего БЧ:</b>	<b>18</b>	<b>648</b>	<b>192</b>							
<b>Б.1.ПМ.00</b>	<b>Вариативная часть</b>										
<b>Б.1.ПМ.01</b>	<b>Организация производства готовых лекарственных средств</b>	<b>9</b>	<b>324</b>	<b>96</b>							
МДК.01.01	Основы проектирования фармацевтических производств	3	108	32	+					Л, ПЗ	Экз..
	Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов	3	108	32	+					Л,ПЗ,	Зач.

№№ п/п	Наименование циклов, разделов ООП, модулей, дисциплин, практик	Общая трудоемкость			Распределение по семестрам, виды и формы промежуточной аттестации						
		в зач. ед.	в часах общ.	в часах конт.	1	2	3	4	Виды учебной работы	Формы промежу- точной аттестации	
МДК.01.02	Технологические среды фармацевтических производств	3	108	32	+					Л, ПЗ	Зач.,
<b>Б.1.ПМ.02</b>	<b>Технология готовых лекарственных средств</b>	<b>9</b>	<b>324</b>	<b>96</b>							
МДК.02.01	Технология готовых лекарственных средств	3	108	32			+			Л, ПЗ	Экз.
МДК.02.03	Охрана окружающей среды	3	108	32			+			Л, ПЗ	Зач
	Управление качеством в производстве готовых лекарственных средств	3	108	32			+			Л, ПЗ	Зач
<b>Б.1.ПМ.03</b>	<b>Технология производства парентеральных лекарственных средств</b>	<b>9</b>	<b>324</b>	<b>96</b>							
МДК.03.01	Технология получения иммунобиологических субстанций	3	108	32			+			Л, ПЗ	Зач.
МДК.03.02	Вспомогательные вещества в производстве парентеральных лекарственных средств	3	108	32			+			Л, ПЗ	Зач.
МДК.03.03	Технология парентеральных лекарственных средств	3	108	32			+			Л, ПЗ	Экз.
<b>Б.1.ДВ.00</b>	<b>Дисциплины по выбору</b>	<b>15</b>	<b>540</b>	<b>160</b>							
<b>Б.1.ДВ.01</b>	<b>Базовая часть</b>										
Б.1.ДВ.01	Управление персоналом	3	108	32	+					Л, ПЗ	Зач
Б.1.ДВ.02	Разрешение конфликтов в коллективе										
Б.1.ДВ.03	Психология профессиональной деятельности и управления	3	108	32			+			Л, С	Зач
Б.1.ДВ.04	Психология и педагогика высшей школы										
<b>Б.1.ПМ.01</b>	<b>Организация производства готовых лекарственных средств</b>										
ПМ.01.ДВ.01	Процессы очистки оборудования	3	108	32			+			Л, ПЗ	Зач
ПМ.01.ДВ.02	Валидация очистки										
<b>Б.1.ПМ.03</b>	<b>Технология производства парентеральных лекарственных средств</b>										
ПМ.03.ДВ.01	Физико-химические методы анализа	3	108	32						Л, ПЗ	Зач
ПМ.03.ДВ.02	Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве										
ПМ.03.ДВ.03	Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств	3	108	32			+			Л, ПЗ	Зач.
ПМ.03.ДВ.04	Совместимость и стабильность лекарственных средств										
	<b>Всего ВЧ:</b>	<b>42</b>	<b>1512</b>	<b>448</b>							
	<b>Итого по Блоку 1:</b>	<b>60</b>	<b>2160</b>	<b>640</b>							

№№ п/п	Наименование циклов, разделов ООП, модулей, дисциплин, практик	Общая трудоемкость			Распределение по семестрам, виды и формы промежуточной аттестации					
		в зач. ед.	в часах общ.	в часах конт.	1	2	3	4	Виды учебной работы	Формы промежу- точной аттестации
<b>Б.2.00</b>	<b>Практики и научно-исследовательская работа</b>	<b>54</b>	<b>1944</b>							
	Учебная (педагогическая) практика	6	216			+				Зач.
	Производственная (технол.) практика	6	216					+		Зач.
	Преддипломная практика	6	216					+		Зач.
	Научно-исследовательская работа	36	1296		+	+	+	+		
<b>Б.3.00</b>	<b>Итоговая государственная аттестация и ВКР</b>	<b>6</b>	<b>216</b>					+		
	<b>Общая трудоемкость основной образовательной программы</b>	<b>120</b>	<b>4320</b>							

**Условные обозначения:** Л – лекции, С – семинары, ПЗ – практические занятия, ЛР- лабораторные работы, К.п.-курсовой проект, К.р. – курсовая работа, КРМ – курсовая работа по модулю, Экз – экзамен, Зач. – зачет.

**Примечания:**

1) Настоящий учебный план составлен в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом (ФГОС) высшего профессионального образования и с учетом рекомендаций примерной основной образовательной программы (ПрООП ВПО) по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология».

2) Курсовые работы (проекты), текущая и промежуточная аттестации (зачеты и экзамены) рассматриваются как вид учебной работы по дисциплине (модулю) и выполняются в пределах трудоемкости, отводимой на ее изучение.

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). Высшее учебное заведение может устанавливать другие виды учебных занятий.

4) В соответствии с требованиями ФГОС ВО наряду с данным Учебным планом подготовки магистра для каждого обучающегося в магистратуре вуза составляется индивидуальный план подготовки магистра.

## АННОТАЦИИ

дисциплин базовой и вариативной части учебного плана магистров по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

«Технология парентеральных лекарственных средств»  
Форма обучения очная

Шифр дисциплины	Аннотация	Компетенции	Часы
<b>Б.1.00</b>	<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>		
Б.1.01	<b>ФИЛОСОФСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ЕСТЕСТВОЗНАНИЯ</b> Специфика взаимодействия философии и естественной науки. Основные закономерности и этапы развития естествознания. Особенности современного этапа развития естествознания. Основные этапы развития биологического познания. Понятие жизни в современной науке и философии. Развитие представлений о сущности жизни в истории биологии. Свойство и структурные уровни живого. Основные этапы становления идеи развития в биологии. Биология и формирование современной эволюционной картины мира. Глобальный эволюционизм. Современные концепции биологии. Основные этапы развития фармацевтического познания. Фармация в системе научного знания. Структура и система фармацевтического познания. Теоретические методы фармации. Философские и социально-этические проблемы биотехнологии и геной инженерии.	ОК-1 ОК-2 ОК-3 ОК-4 ОК-6 ОПК-2 ОПК-3	Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b> Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b> Самостоятельная работа (включая подготовку к экзамену) (час): <b>76</b>
Б.1.02	<b>СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ БИОТЕХНОЛОГИИ</b> Современное состояние и перспективы развития биотехнологии, новые направления в развитии биотехнологической промышленности в области создания и производства традиционных и инновационных лекарственных средств; основные тенденции мирового рынка биотехнологий; стратегии развития биоиндустрии в России и в мире; способы решения кардинальных проблем медицины на основе последних достижений биотехнологии; новые материалы, получаемые биотехнологическим путём; новые высокоспецифичные методы анализа и контроля с	ОК-2 ОК-3 ОК-4 ОК-6 ОПК-1	Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b> Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b> Самостоятельная работа (включая подготовку к зачёту) (час): <b>76</b>

	<p>использованием продуктов биотехнологии; этические проблемы и потенциальные риски, связанные с использованием генетически модифицированных организмов (ГМО). Способы преодоления отставания биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России. Этическая экспертиза новых технологий..</p>		
<p>Б.1.03</p>	<p><b>ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК</b>          Программа включает в себя материал для работы в аудитории, а также темы для самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя. Самостоятельная работа предусматривает расширение и углубление знаний, умений и навыков, полученных студентами на практических занятиях, для их успешной профессиональной деятельности и/или для продолжения их образования в аспирантуре. Основные грамматические явления, характерные для научной и профессиональной речи, лексический минимум в объеме, необходимом для профессионально ориентированной Коммуникации и получения информации из зарубежных источников. Методы и приемы синтаксического анализа специализированного текста</p>	<p>ОК-3 ОПК-2</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b>          Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b>          Самостоятельная работа (включая подготовку к экзамену) (час): <b>76</b></p>
<p>Б.1.04</p>	<p><b>ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В НАУКЕ И ОБРАЗОВАНИИ</b>          Современные технологии в образовании: новейшие инструментальные средства информационных технологий; средства телекоммуникационного доступа; пакеты прикладных программ, используемые в науке и образовании; основы теории и практики проектирования и создание информационных систем, основанных на технологии баз данных; электронные базы данных в обучении и образовании; компьютерная обработка информации; импирические модели с использованием пакетов программ статистической обработки данных; справочно-правовые системы; проектирование и создание информационных систем для использования в научных исследованиях. Правовые аспекты информатики.) Классификация программного обеспечения ПК. Специализированные пакеты. Технологии мультимедиа. Общая характеристика экспертной системы (ЭС). Структура и режимы использования ЭС. Характеристика и изучение математических пакетов,</p>	<p>ОПК-4 ОПК-5 ПК-3</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b>          Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b>          Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>

Б.1.05	<p>"MathCAD", "MathLab". Информационная культура и информационная безопасность личности</p> <p><b>ЭКОНОМИКА И ИННОВАЦИИ</b></p> <p>Понятие, принципы и функции менеджмента; типы организационных структур управления предприятием; научные школы и подходы к управлению; основы финансового планирования; сущность и классификация инвестиций; источники финансирования инвестиций на предприятии; методы оценки экономической эффективности инвестиционных проектов; организационно-экономическая характеристика различных типов производства; методы составления оптимальных календарных планов производства; методики выбора рационального технологического процесса и прогнозирования производственных показателей на фармацевтическом предприятии; анализ отраслевой фармацевтической среды; источники информации о внешней и внутренней среде фармацевтического предприятия; понятие инновационного процесса и инновационной деятельности; предпосылки появления и сущность концепции открытых инноваций, формы её реализации; особенности и основные тенденции инновационных процессов в биотехнологической и фармацевтической сфере; инновационная политика, институты развития и система поддержки инновационной деятельности и предпринимательства в странах ЕС; основы государственной инновационной политики в России.</p>	ОПК-6	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к экзамену) (час): <b>76</b></p>
Б.1.06	<p><b>ПЕДАГОГИКА</b></p> <p>Структура и функции педагогической науки; этапы становления и развития образования цели образования и воспитания. Средства и методы педагогического воздействия на личность: сущность педагогических методов; классификация методов обучения и воспитания. Средства обучения: классификация педагогических средств; технические средства обучения; компьютерные технологии; направления дистанционного обучения. Педагогические технологии: классификация педагогических технологий; уровни и структура педагогических технологий; развивающее обучение; проблемное обучение; интенсивное обучение; дистанционное обучение; инновационные образовательные процессы; модернизация</p>	ОК-3 ПК-20 ПК-21 ПК-22	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>



	традиционной системы обучения, технологии инновационного обучения. обучения; технологии инновационного обучения.		
<b>Б.1. ПМ.00</b>	<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>		
<b>Б.1. ПМ.01</b>	<b>ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>		
МДК.01.01.	<p><b>ОСНОВЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ</b></p> <p>Основная нормативная и нормативно-техническая документация при создании производства лекарственных средств. Приказ Минпромторга № 916 и GMP, как руководящие нормативные документы при проектировании производства лекарственных препаратов. Требование Постановления Правительства РФ от 16 февраля 2008 г. N 87 «О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию» к технологической части проекта производственной площадки. Техническое задание на проектирование, его содержание и анализ. Требования к этапам проектирования: разработка концепт-проекта, проекта, рабочей документации, согласование планировочных решений и оборудования. Основы технологического проектирования производства лекарственных препаратов. Алгоритм разработки тома «Технологические решения» при проектировании фармацевтического производства. Принципы разработки компоновочных решений при размещении технологического оборудования. Основные и вспомогательные помещения, их характеристика и расположение в производственных и вспомогательных помещениях. Тамбур-шлюзы, помещения подготовки персонала. Требования пожаробезопасности при проектировании промышленных и бытовых объектов. Организация склада на фармацевтическом предприятии. Требования к чистым помещениям и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.</p>	ПК-6	Общая трудоёмкость дисциплины (час): <b>108</b> Аудиторная трудоёмкость дисциплины: (час): <b>32</b> Самостоятельная работа (включая подготовку к экзамену) (час): <b>76</b>
МДК.01.02	<p><b>КВАЛИФИКАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ</b></p> <p>Основные положения приказа от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных</p>	ПК-6 ПК-15	Общая трудоёмкость дисциплины (час): <b>108</b> Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час):

	<p>средств» в части касающейся квалификации технологического оборудования.</p> <p>Тенденции развития и гармонизации отечественных и зарубежных требований к основному и технологическому оборудованию в области производства лекарственных средств соответствии с правилами GEP.Определение квалификации. Задачи квалификации. Квалификация оборудования, принципы квалификации. Содержание протоколов квалификации. Этапы квалификации оборудования, их назначение и порядок проведения: DQ-Дизайн-квалификация (экспертиза проекта), IQ-Инсталляционная квалификация (экспертиза монтажа), OQ-Операционная квалификация (экспертиза функционирования), PQ-Эксплуатационная квалификация (экспертиза эксплуатации).</p> <p>Виды документации по квалификации (последовательность квалификации испытаний). Протоколы квалификации (валидационный план), методики проведения квалификации испытаний, результаты испытаний и отчеты по квалификации и валидации. Содержание протокола и отчета по квалификации и валидации.</p> <p>Способы определения и назначение основных квалификационных характеристик, определение их критериев приемлемости. Реквалификация.</p> <p>Изменения в работе по обслуживанию оборудования, которые требуют реквалификации.</p> <p>Проведение квалификации оборудования с учетом критических точек ведения технологического процесса. Содержание технического задания (URS) на закупку или модернизацию основного технологического оборудования, составление технического задания при закупке оборудования, составление протоколов согласования на этапе FAT и SAT. Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Создание рабочей группы по валидации. Перспективная, ретроспективная, текущая валидация. Приоритеты программы валидации процесса.</p>	<p>32 Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): 76</p>
--	--	--

МДК.01.03	<p>Валидация технологических процессов (PV). Аттестация системы водоподготовки. Мониторинг показателей качества. Валидация процесса фильтрации. Валидация процесса стерилизации. Валидация асептических производств. Проведение MFT. Ревалидация плановая и по изменениям. Контроль изменений. Поддержание валидационного статуса процесса. Ведение документации по валидации. Требования к помещениям, оборудованию при организации валидации.</p>	ПК-14	
	<p><b>ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ</b></p> <p>Основные процессы и оборудование систем подготовки технологических сред.</p> <p>Требования к технологическим средам фармацевтических производств.</p> <p>Современное оборудование для перекачивания жидкостей и газов. Работа насосов и вентиляторов на сеть. Выбор насоса и вентилятора. Изотермический, адиабатный, политропный компрессоры.</p> <p>Получение сжатого воздуха. Виды компрессоров. Получение вакуума. Вакуумные насосы и установки.</p> <p>Механизм фильтрации газов и жидкостей. Уравнения фильтрования. Виды фильтрации: поверхностная и глубинная. Механические фильтры и фильтрационное оборудование. Современное оборудование для сухой и мокрой очистки газов.</p> <p>Обратные термодинамические циклы как основа получения холода. Цикл пароконденсационной холодильной установки. Циклы глубокого охлаждения. Холодильные и криогенные установки.</p> <p>Подготовка воды для фармацевтических производств. Многокорпусные выпарные установки в системе получения воды для фармацевтических предприятий. Хранение воды очищенной и воды для инъекций.</p> <p>Системы HVAC и сжатых газов фармацевтического предприятия.</p> <p>Аэродинамический расчёт систем вентиляции. Расчёт воздуховодов. Закономерности струйного течения. Вытяжные зонты. Бортовые отсосы. Воздушные души. Воздушные завесы. Обработка приточного воздуха. Определение влаговыведений и тепловыведений при испарении жидкости. Кондиционирование воздуха. Производительность систем. Построение</p>		<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачёту) (час): <b>76</b></p>

Б.1.ПМ.02 ПМ.02.ДВ.01	<p>процессов на диаграмме влажного воздуха. Аппаратурно-технологические схемы вентиляции и кондиционирования фармацевтических предприятий.</p> <p><b>ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p>Основные термины, понятия и определения в технологии ЛС: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат. Место заводского производства ГЛС в системе здравоохранения, перспективы дальнейшего развития. Современные классификации лекарственных форм (ЛФ). Документы, нормирующие качество и условия производства ГЛС. Парентеральные лекарственные средства. Классификация. Характеристика. Требования ГФ. Вода для инъекций. Системы водоподготовки и хранения воды для инъекций. Многоступенчатая дистилляция, обратный осмос. Массо-объемный метод приготовления инъекционных растворов. Аппаратура.</p> <p>Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам. Методы испытания. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием грануляции. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции, используемые в отечественной фармацевтической промышленности и за рубежом. Технология и оборудование.</p> <p>Прессование таблеток. Типы таблетных прессов, их марки. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции. Таблетки, покрытые оболочкой. Требования к таблеткам покрытым оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Тест «растворение». Вспомогательные вещества для покрытия таблеток и других твердых ЛФ.. Шипучие таблетки. Вспомогательные вещества. Особенности производства.</p> <p>Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Характеристика и назначение медицинских капсул. Ассортимент капсул. Желатиновые капсулы. Состав массы для</p>	ПК-15 ПК-17	Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b> Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b> Самостоятельная работа (включая подготовку к экзамену) (час): <b>76</b>
--------------------------	--	----------------	--

<p>приготовления желатиновых капсул. Вспомогательные вещества, их назначение.</p> <p>Технология твердых и мягких капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул.</p> <p>Общие сведения о мазах. Требования, предъявляемые к мазам. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей, используемое оборудование. Мази суспензионные, эмульсионные. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение.</p> <p>Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Современные тенденции в использовании синтетических основ для суппозиторияев. Технология суппозиторияев. Оборудование. Автоматические линии. Упаковка суппозиторияев.</p> <p>АпPLICATIONНЫЕ лекарственные формы. Общая характеристика и классификация. Предъявляемые требования. Технология обычных пластырей: смоляных, свинцовых, смешанных. Технология каучуковых пластырей: лейкопластырей и др. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве.</p> <p>Аэрозоли. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Их характеристика. Классификация пропелленгов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей. Двухфазные и трехфазные аэрозоли. Линии для производства аэрозолей. Ассортимент современных аэрозолей.</p>	<p>приготовления желатиновых капсул. Вспомогательные вещества, их назначение.</p> <p>Технология твердых и мягких капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул.</p> <p>Общие сведения о мазах. Требования, предъявляемые к мазам. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей, используемое оборудование. Мази суспензионные, эмульсионные. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение.</p> <p>Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Современные тенденции в использовании синтетических основ для суппозиторияев. Технология суппозиторияев. Оборудование. Автоматические линии. Упаковка суппозиторияев.</p> <p>АпPLICATIONНЫЕ лекарственные формы. Общая характеристика и классификация. Предъявляемые требования. Технология обычных пластырей: смоляных, свинцовых, смешанных. Технология каучуковых пластырей: лейкопластырей и др. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве.</p> <p>Аэрозоли. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Их характеристика. Классификация пропелленгов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей. Двухфазные и трехфазные аэрозоли. Линии для производства аэрозолей. Ассортимент современных аэрозолей.</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа</p>
<p>ПМ.02.ДВ.02</p>	<p>ПК-12</p> <p>ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ</p> <p>В дисциплине рассматриваются следующие вопросы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проблемы общей экологии и их взаимосвязь с проблемами охраны окружающей среды на предприятиях биотехнологического профиля;</li> <li>- современное нормирование загрязняющих веществ (ЗВ) в атмосферном воздухе, водных объектах и почве. Особенности нормирования ЗВ биологического происхождения;</li> </ul>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа</p>

	<p>- условия образования и характеристика отходов и ЗВ в сточных водах и выбросах в атмосферу (для процессов подготовки сырья, выращивания культур, ферментации);</p> <p>- нормирование отходов и ЗВ в выбросах, сбросах;</p> <p>- основные принципы выбора основного оборудования и наилучшей доступной технологии обращения с отходами, сокращения выбросов и сбросов;</p> <p>- основы управления и регулирования в сфере охраны окружающей среды на предприятии.</p>		(включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b>
ПМ.02.ДВ.03	<p><b>УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ПРОИЗВОДСТВЕ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p>Нормативная документация и международные стандарты качества. Директивы ЕС. Руководство ВОЗ по GMP. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии; Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность; Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).. Трудовые ресурсы (персонал) фармацевтического предприятия; Требования к профессиональной подготовке персонала</p>	ПК-10 ПК-13 ПК-15	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
<b>Б.1.ПМ.03</b>	<b>ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>		
МДК.03.01	<p><b>ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b></p> <p>Основные понятия технологии производства иммунобиопрепаратов. Понятия стерильности и безопасности в производстве иммунобиопрепаратов. Объекты и системы в производстве иммунобиопрепаратов. Культивирование бактерий. Культивирование вирусов. Рекомбинантные культуры, штаммы-продуценты. Основы методов выделения и очистки иммунобиопрепаратов. Методы ультрафильтрации и хроматографии. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. Схемы технологического процесса получения вакцин. Классификация вакцин и их особенности. Получение химических</p>	ОК-3 ОПК-1 ПК-1 ПК-15	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>

	<p>вакцин. Получение вирусных вакцин. Получение человеческих антител. Методы выделения и очистки биомолекул.</p>		
<p>МДК.03.02</p>	<p><b>ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА В ПРОИЗВОДСТВЕ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>  Классификация вспомогательных веществ для производства парентеральных лекарственных средств. Характеристика вспомогательных веществ. Растворители, солибилизаторы, стабилизаторы, регуляторы pH, вещества специального назначения. Нормативные требования к качеству вспомогательных средств и их упаковке. Основные производители вспомогательных средств. Обеспечение стабильности при разработке парентеральных растворов, суспензий и лиофилизатов.</p>	<p>ПК-15 ПК-19</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b>  Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b>  Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
<p>МДК.03.03</p>	<p><b>ТЕХНОЛОГИЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>  Парентеральные лекарственные средства. Классификация. Характеристика.  Приготовление инъекционных растворов. Аппаратура. Фильтрование. Виды и уровни фильтрации. Особенности и область применения. Тангенциальный режим фильтрования. Фильтрующие материалы и оборудование. Фильтрационные модули.  Пирогены, их природа, источники загрязнения. Меры предупреждения. Использование ультрафильтрации для депирогенизации. Аппаратурное оформление.  Медицинское стекло, его состав и марки. Изменение структуры стекла под действием водных растворов лекарственных веществ. Требования, предъявляемые к медицинскому стеклу.  Медицинский стеклодрот. Предъявляемые требования. Мойка и сушка дрота. Контроль чистоты стеклодрота. Геометрия ампул, размеры. ГОСТы Р и ИСО. Изготовление ампул. Карусельные полуавтоматы. Остаточные напряжения в ампульном стекле, их возникновение и опасность. Снятие остаточных напряжений в процессе отжига. Контроль процесса отжига</p>	<p>ПК-15 ПК-17</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b>  Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b>  Самостоятельная работа (включая подготовку к экзамену) (час): <b>76</b></p>

	<p>ампул. Приборы контроля остаточных напряжений в стекле. Контроль качества ампул на производстве. Химическая стойкость стекла. Методы повышения химической стойкости при изготовлении и использовании.</p> <p>Шприцевая (индивидуальная) и кассетная (групповая) обработка ампул. Сравнительная характеристика. Процесс шприцевой обработки: мойка, сушка и депирогенизация ампул, наполнение, запайка. Линия Bosch.</p> <p>Методы стерилизации готовой продукции и методы, используемые в производстве ЛС. Технологическая схема производства инъекционных ЛС с финишной стерилизацией в упаковке и в асептических условиях. Стерилизация влажным теплом. Автоклавы: ампульные, циркуляционные, вентиляционные. Уравнение гибели микроорганизмов при стерилизации. Стерилизационный цикл. Уровень надежности стерилизации.</p> <p>Механические включения в растворах. Их опасность для пациента. Визуальный контроль. Визуальный ручной и механизированный контроль. Автоматический контроль. Методы и оборудование.</p> <p>Информация, наносимая на ампулу и вторичную упаковку. Автоматы для маркировки и упаковки ампул.</p> <p>Постадийный контроль в производстве инъекционных растворов. Его значение. Обеспечение качества продукции. Документирование производственного процесса.</p> <p>Состав плазмы человека. Особенности состава инфузионных растворов. Характеристика и классификация. Специальные требования к качеству: изогидричность, изоионичность, изотоничность, осмолярность и т.д. Расчет осмолярности. Криоскопический метод определения осмолярности (осмоляльности). Приборы.</p> <p>Материалы первичной упаковки. Подготовка бутылок, пробок, колпачков. Полимерные упаковочные материалы. Производство инфузионных растворов в мягких пакетах (soft bag). Технология BFS (выдув – наполнение – укупорка). Оборудование для производства.</p> <p>Особенности технологии асептических производств. Растворы без финишной стерилизации в упаковке, стерильная рассыпка, сублимационная сушка, растворы в шприц-тюбиках. Преднаполненные</p>
--	--



Б.1.ДВ.00	шприцы, особенности технологии. Критические точки асептических процессов. Изоляторные технологии.		
Б.1.ДВ.01	<p align="center"><b>ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ</b></p> <p><b>УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ</b></p> <p>История возникновения науки управления персоналом; понятие и значение менеджмента персонала в современных условиях; трудовые ресурсы (персонал) фармацевтического предприятия; классификация кадров фармацевтического предприятия, категории промышленно-производственного персонала предприятий фармацевтической отрасли; основы кадрового планирования; планирование численности рабочих и служащих на фармацевтическом предприятии; методы определения численности рабочих; определение численности управленческого персонала; нормирование труда на фармацевтическом предприятии; сущность и принципы маркетинга персонала; организация управления адаптацией персонала на фармацевтических предприятиях; классификация видов адаптации; управление поведением на фармацевтическом предприятии; мотивация и мотивационный процесс; применение теорий мотивации в практике управления персоналом фармацевтического предприятия; современные подходы к оценке деятельности персонала фармацевтического предприятия; сущность и экономическое значение производительности труда; показатели и методы измерения производительности труда; резервы роста производительности труда на предприятиях фармацевтической промышленности; управление развитием персонала на фармацевтическом предприятии</p>	ОПК -3 ПК -7	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
Б.1.ДВ.02	<p><b>РАЗРЕШЕНИЕ КОНФЛИКТОВ В КОЛЛЕКТИВЕ</b></p> <p>Возникновение и развитие конфликтологии. Развитие конфликтологической практики. Предмет конфликтологии. Методы конфликтологии (методы изучения и оценки личности, методы изучения и оценки групп, методы диагностики и анализа конфликта, методы управления конфликтами). Функции конфликтологии. Понятие конфликта. Конфликт как социальный феномен. Структура конфликта (стороны конфликта, предмет конфликта, образы предмета конфликта, мотивы конфликта, позиции сторон). Типологии конфликтов</p>	ОПК -3 ПК -7	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>

	<p>(по составу участников, по сферам проявления, по степени длительности и напряженности, по предмету, по социальным последствиям).</p> <p>Объективные и субъективные причины конфликта. Возникновение конфликта и его механизмы. Факторы, стимулирующие и нейтрализующие развертывание конфликта. Развитие конфликта (предконфликтная ситуация, инцидент, эскалация, кульминация, завершение). Фазы конфликта (начальная фаза, фаза подъема, пик, фаза спада).</p> <p>Стратегии поведения в конфликте (соперничество, сотрудничество, компромисс, избегание, приспособление). Конфликтные личности. Приемы общения с конфликтными личностями.</p> <p>Специфика межличностных конфликтов. Причины и факторы межличностных конфликтов (информационные, поведенческие, факторы отношений, ценностные факторы, структурные факторы). Типология межличностных конфликтов (по сфере проявления, по взаимной направленности субъектов). Сферы проявления межличностных конфликтов. Причины межличностных конфликтов. Управление межличностными конфликтами.</p> <p>Специфика групповых конфликтов. Классификация групповых конфликтов. Внутригрупповой конфликт. Межгрупповой конфликт</p> <p>Характеристики групповых конфликтов. Последствия групповых конфликтов.</p> <p>Специфика возникновения и протекания организационно-управленческих конфликтов. Предупреждение и стимулирование конфликтов в организации. Регулирование организационных конфликтов. Разрешение организационно-управленческих конфликтов: модели, стили, методы.</p> <p>Понятие управления конфликтом. Содержание управления конфликтами. Стимулирование конфликтов. Прогнозирование и профилактика конфликтов. Технология предупреждения конфликтов. Регулирование конфликтов (информационные, коммуникативные, социально-психологические, организационные технологии). Прекращение конфликтов. Предпосылки разрешения конфликтов. Этапы управления конфликтом: симптоматика, диагностика, прогнозирование, разрешение.</p> <p>Управляющие воздействия: пресечение, гашение, преодоление,</p>
--	--

Б.1.ДВ.03	<p>устранение.</p> <p>Основные формы завершения конфликта (насилие, примирение, разьединение). Условия и факторы конструктивного разрешения конфликта. Завершение конфликта с помощью третьей стороны. Переговоры как универсальный механизм разрешения конфликтов. Основное содержание процесса переговоров. Требования к участнику переговоров. Сущность переговорного процесса. Организация переговорного процесса. Модели поведения партнеров в переговорном процессе. Стратегии и тактики переговорного процесса.</p> <p><b>ПСИХОЛОГИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И УПРАВЛЕНИЯ</b></p> <p>Предмет, задачи и методы профессиональной деятельности и управления. Психология профессиональной деятельности и управления в структуре психологического знания. Методы психологии профессиональной деятельности. Психологический анализ профессиональной деятельности. Понятие «профессиограмма». Возможные уровни профессионализма. Становление профессионализма. Понятие профессионализма и компетенции. Виды профессиональной компетенции. Уровни профессионализма. Профессиональная адаптация личности. Этапы производственной адаптации. Основные факторы адаптации молодых специалистов. Психология решения управленческих задач. Принципы выбора управленческой стратегии и тактики руководителя. Понятие социального конфликта. Виды социальных конфликтов. Стратегии поведения в конфликте. Творческие методы решения управленческих задач. Способы психологической защиты. Психология ответственности. Юридическая и социальная ответственность руководителей. Познавательные, мотивационные, ситуационные, характерологические факторы социальной ответственности.</p>	<p>ПК-5 ПК-6 ПК-14 ПК-20 ПК-21 ПК-22</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
Б.1.ДВ.04	<p><b>ПСИХОЛОГИЯ И ПЕДАГОГИКА ВЫСШЕЙ ШКОЛЫ</b></p> <p>Предмет и структура педагогической психологии, психологические основы учения, обучения, воспитания и развития в высшей школе; формы взаимодействия преподавателя и студента; концепция совместной продуктивной деятельности преподавателя со студентами и студентов друг</p>	<p>ОК-4 ОК-5 ПК-5 ПК-6 ПК-14</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час):</p>

ПМ.01.ДВ.01	<p>с другом; общая характеристика педагогической деятельности, педагогические способности и умения, психология педагогического общения и влияния, психологические основы педагогического творчества, а также пути формирования педагогического мастерства; индивидуально-педагогические мотивы научного творчества, методология научного творчества и стимулирования творческого развития личности преподавателя и студента.</p>		<p><b>32</b> Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
<p><b>ПРОЦЕССЫ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ</b></p> <p>Очистка оборудования. Общие технические принципы.</p> <p>Проектирование и разработка процесса очистки. Входные и выходные показатели процесса очистки. Стадии процесса очистки. Физико-химические аспекты процесса. Параметры, используемые для определения эффективности очистки.</p> <p>Оборудование и методы процесса очистки. Ручная очистка. Стагическое впитывание. Очистка с перемешиванием. Ультразвуковая очистка. Процессы СІР. Зависимость между параметрами очистки и методами очистки. Сравнение автоматических и ручных систем очистки. Сравнение централизованной системы очистки и локальных систем.</p> <p>Дизайн оборудования. Поток и покрытие в трубопроводе. Поток через трубы. Покрытие в мертвых зонах. Поток и покрытие в сосудах. Устройства распыления. Внутренние части сосудов и локи для выгрузки продукта. Шероховатость поверхностей. Оporожняемость сосудов. Системная интеграция и дизайн.</p> <p>Параметры процесса очистки. Время действия. Концентрация. Температура. Факторы, связанные с загрязнением. Уровни загрязнения. Состояние загрязнения. Время загрязнения.</p> <p>Химические детергенты. Стабильность и срок годности. Анализируемость. Соответствие установленным требованиям. Безопасность. Токсичность. Вспенивание. Микробный контроль.</p> <p>Очищающие агенты. Выбор чистящего вещества. Вода. Щелочи. Кислоты. Органические растворители. Сурфактанты Принцип работы сурфактантов. Типы сурфактантов. Анионные поверхностно-активные вещества. Катионные сурфактанты. Амфотерные поверхностно-активные</p>	<p>ОПК-1 ПК-11</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>	

		<p>вещества. Неионогенные сурфактанты. Ингибиторы коррозии. Окисляющие вещества. Ферменты.</p> <p>Факторы, влияющие на растворимость загрязнений. Факторы, влияющие на химическую стабильность. Факторы, влияющие на физическую стабильность. Химический механизм очистки. Смачивание. Эмульгирование. Растворимость. Дисперсия. Окисление. Гидролиз.</p> <p>Пределы приемлемости очистки. Визуальные критерии очистки. Методы отбора проб. Метод прямого отбора проб. Метод промывки. Метод «смыва». Сравнение метода промывки и метода смыва. Метод «плацебо». Методы определения загрязнений в промывочной воде. Специфические аналитические методы. Общие методы определения. Определение остаточного органического углерода. Определение общего белка. Определение проводимости растворов. Влияние деградации активных компонентов на выбор метода определения загрязнений.</p> <p>Расчётов лимитов загрязнений. Основные проблемы при определении лимитов загрязнений. Расчётов лимитов загрязнений на основании фармакологических данных, объема последующей серии продукции, по физико-химическим показателям веществ.</p> <p>Валидация очистки. Мастер-план валидации очистки. Контроль критических параметров.</p> <p>Микробные загрязнения и остатки эндотоксинов. Выбор адекватных чистящих веществ. Выбор и установка параметров для дезинфекции /санитизации оборудования. Микробные исследования. Исследования удаления эндотоксинов. Поверхности контакта продукта. Контроль микробных остатков. Сокращение микробных остатков. Понятие нежелательных микроорганизмов. Урегулирование критериев допустимости. Асептические процессы. Нестерильные процессы. Вирусное и прионное загрязнение. Адгезия к поверхности. Оборудование. Проблемы с контролем микроорганизмов в оборудовании. Пределы для микроорганизмов на типах оборудования, частей оборудования и инструментов</p> <p>Биопленки. Причины формирования биопленки.</p>
--	--	--

<p>ПМ.01. ДВ.02</p>	<p><b>ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ</b></p> <p>Параметры процесса очистки. Время действия. Концентрация. Температура. Факторы, связанные с загрязнением. Уровни загрязнения. Состояние загрязнения. Время загрязнения.</p> <p>Химические детергенты. Стабильность и срок годности. Анализируемость. Соответствие установленным требованиям. Безопасность. Токсичность. Вспенивание. Микробный контроль.</p> <p>Очищающие агенты. Выбор чистящего вещества. Вода. Щелочи.</p> <p>Кислоты. Органические растворители. Сурфактанты Принцип работы сурфактантов. Типы сурфактантов. Анионные поверхностно-активные вещества. Катионные сурфактанты. Амфотерные поверхностно-активные вещества. Неионогенные сурфактанты. Ингибиторы коррозии. Окисляющие вещества. Ферменты.</p> <p>Факторы, влияющие на растворимость загрязнений. Факторы, влияющие на химическую стабильность. Факторы, влияющие на физическую стабильность. Химический механизм очистки. Смачивание. Эмульгирование. Растворимость. Дисперсия. Окисление. Гидролиз.</p> <p>Пределы приемлемости очистки. Визуальные критерии очистки. Методы отбора проб. Метод прямого отбора проб. Метод промывки. Метод «смыва». Сравнение метода промывки и метода смыва. Метод «плацебо». Методы определения загрязнений в промывочной воде. Специфические аналитические методы. Общие методы определения. Определение остаточного органического углерода. Определение общего белка. Определение проводимости растворов. Влияние деградации активных компонентов на выбор метода определения загрязнений.</p> <p>Валидация очистки. Мастер-план валидации очистки. Контроль критических параметров. Документация процесса валидации очистки. Мастер-план валидации очистки. Основные элементы плана. Анализ рисков и процесс валидации очистки. Методы и инструменты для управления и оценки рисков. Гармонизации мероприятий по очистке в рамках предприятия. Протокол валидации. Поддержание валидационного статуса. Контроль критических параметров. Управление процессом и обратная связь. Оповещения процесса. Контроль изменений. Оценка</p>	<p>Общая учебной (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная учебной (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>	<p>ОПК-1</p> <p>ПК-11</p>
---------------------	---	--	---------------------------

<p>ПМ.03.ДВ.01</p>	<p>кумулятивных изменений. Периодический мониторинг. Прослеживание тенденций.</p> <p>Группировка оборудования. Группировка продуктов. Принципы внедрения нового продукта или нового оборудования в группу.</p> <p>Расчётов лимитов загрязнений. Основные проблемы при определении лимитов загрязнений. Расчётов лимитов загрязнений на основании фармакологических данных, объема последующей серии продукции, по физико-химическим показателям веществ.</p> <p>Вопросы очистки специального оборудования: хроматографические колонны, установки тангенциальной фильтрации, центрифуги, лиофилизаторы.</p> <p>Процессно-аналитическая технология в приложении к валидации очистки. Валидация аналитических методик при валидации очистки.</p>	<p>ОК-3 ОК-7 ОПК-1 ПК-3</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
<p>ПМ.03.ДВ.02</p>	<p><b>ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</b></p> <p>Общая характеристика ФХМА, пробоотбор и пробоподготовка. Спектральные методы анализа. Хроматографические методы. Высокоэффективная газовая и жидкостная хроматография, возможности методов для разделения, идентификации и анализа. Применение метода Капиллярный электрофорез, применение в биохимическом анализе для определения нуклеиновых и аминокислот и в биофармацевтике для определения чистоты препаратов. Метрологические аспекты разработки методик анализа:</p> <p><b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ</b></p> <p><b>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ</b></p> <p>Особенности макро- и микроморфологии, физиолого-биохимическая и экологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов биотехнологических производств. Вирусы эукариот и бактериофаги как контаминанты в биотехнологии. Отрицательные последствия микробной контаминации объектов биотехнологических производств и готовой продукции.</p> <p>Характеристика основных источников контаминации и методы микробиологического контроля различных объектов сферы</p>	<p>ОК-3 ПК-1 ПК-11 ПК-15 ПК-16</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>

<p>Б.1.03. ДВ.03</p>	<p>биотехнологического производства. Требования к микробиологической чистоте объектов производства.</p> <p>Современные требования к качеству готовой продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям.</p> <p>Принципы и методы микробиологической чистоты нестерильной продукции. Объекты и методы испытания на стерильность. Факторы, влияющие на достоверность ответа при анализе на микробиологическую и стерильность.</p> <p>Дезинфекция и антисептика в биотехнологическом производстве: цели, объекты и методы. Устойчивость микроорганизмов к дезинфектантам и антисептикам. Объекты и методы стерилизации в биотехнологическом производстве. Создание асептических условий в биотехнологическом производстве. Микробиологические аспекты организации помещений (зон) разных классов чистоты. Цели, задачи и принципы микробиологического мониторинга сферы производства.</p> <p><b>БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p>Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическая доступность и ее определение. Фармацевтические тесты. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм. Влияние физико-химических свойств фармацевтических субстанций; технологических факторов, упаковки на высвобождение и биодоступность. Этапы биофармацевтической оценки лекарственных форм</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>
<p>Б.1.03. ДВ.04</p>	<p><b>СОВМЕСТИМОСТЬ И СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p>Стабильность, как фактор качества ЛС. Определение понятия «стабильность ЛС» и «Срок годности ЛС». Связь логической цепочки «стабильность - критерий качества ЛС». Факторы, влияющие на стабильность ЛС. Исторические предпосылки, послужившие основой для</p>	<p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p>



<p>изучения стабильности ЛС. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Процессы, происходящие с ЛС при воздействии различных факторов внешней среды (температура, окисление, влажность, воздействие прямых солнечных лучей и т.д.). Влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств (нормативная документация, регламентирующая правила хранения ЛС, требования ГФ к хранению ЛС). Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность ЛС. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Регламентирующие нормативные документы. Терминология. Порядок проведения испытаний, климатическое зонирование. Цели и виды испытаний стабильности (долгосрочные испытания, стресс-испытания и ускоренные испытания). Изучение светочувствительности. Маркировка и хранение ЛС в зависимости от интерпретации результатов изучения стабильности. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств. Методы повышения стабильности ЛС. Понятия о стабилизации ЛС. Различные способы стабилизации ЛС и факторы, которые влияют на их выбор (физическая стабилизация, химическая стабилизация, совершенствование технологического процесса получения ЛС). Микробная контаминация и ее влияние на стабильность ЛС. Понятие несовместимости фармацевтических субстанций. Виды лекарственной несовместимости. Классификация несовместимостей. Фармацевтические несовместимости. Физико-химическая, химическая несовместимость. Физическая несовместимость лекарственных средств. Причины возникновения. Химическая несовместимость лекарственных средств. Фармакологические несовместимости. Несовместимость лекарственных средств в одном шприце, организме. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств. Фармакологическая</p>	<p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): 76</p>
---	---

	<p>несовместимость (относительная, абсолютная). Изменение фармакокинетики и фармакодинамики. Синергизм. Антагонизм. Способы преодоления несовместимостей.</p>		
<p><b>Б.2</b></p>	<p><b>ПРАКТИКИ И НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА УЧЕБНАЯ (ПЕДАГОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА</b></p> <p>Содержание педагогической практики включает учебную, методическую и воспитательную работу.</p> <p>В учебную и методическую работу включается: изучение методического опыта и системы учебной работы кафедры и преподавателей, к которым на период практики прикреплен студент, ознакомление с методикой изучения учебного материала и организацией самостоятельной работы студентов, формами контроля ее; овладение методикой подготовки к учебным занятиям (написание плана-конспекта лекций, методической разработки семинарских занятий, подбор методов и приемов проведения учебных занятий и др.); самостоятельное проведение учебных занятий; ознакомление с планированием и организацией самостоятельной работы студентов (подготовка к практическим занятиям, методика подготовки к зачетам и экзаменам, написание курсовых и студенческих научных работ), с применением рейтинговой оценки знаний студентов.</p> <p>В воспитательную работу включается: ознакомление с системой воспитательной работы кафедры, а также опытом работы куратора учебной группы; овладение методами организации индивидуальной работы со студентами.</p>	<p>ПК-20 ПК-21 ПК-22</p>	<p>216</p>
	<p><b>ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА</b></p> <p>Содержание практики определяется темой проекта. В период практики студент должен изучить производство и принять участие в производственной деятельности предприятия. На практике студенты всесторонне изучают работу цеха в целом (технологию, аппаратуру, правила эксплуатации оборудования и техники безопасности, контроль производства, его экономику, рациональную расстановку обслуживающего персонала, инженерно-технических работников по рабочим местам, внутрипроизводственную документацию, инженерно-строительные решения).</p>	<p>ОК-5 ПК-13</p>	<p>216</p>
	<p><b>ПРЕДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА</b></p>	<p>ОК-5</p>	<p>216</p>

	<p>Содержание практики определяется темой ВКР. В период практики студент должен изучить производство и принять участие в производственной деятельности предприятия. На практике студенты всесторонне изучают работу цеха в целом (технологии, аппаратуру, правила эксплуатации оборудования и техники безопасности, контроль производства, его экономику, рациональную расстановку обслуживающего персонала, инженерно-технических работников по рабочим местам, внутрипроизводственную документацию, инженерно-строительные решения).</p>	<p>ПК-13 ПК-18</p>	
	<p><b>НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА</b>          Ознакомление с тематикой научного исследования, выбор темы и составление плана исследования. Поиск, анализ и систематизация патентных и литературных источников по разрабатываемой теме с целью их использования при выполнении работы. Изучение релевантных нормативных правовых актов. Написание литературного обзора, позволяющего обосновать актуальность выбранной темы. Ознакомление с методами проведения самостоятельной части работы, получения, анализа и обработки данных. Проведение исследования, обработка и интерпретация полученных данных. Сравнение результатов исследования с данными в отечественных и зарубежных источниках. Оценка научной и практической значимости проводимых исследований. Составление отчета о научно-исследовательской работе. Публичная защита выполненной работы.</p>	<p>ПК-1 ПК-2 ПК-3</p>	<p>1296</p>
<p><b>Б.3</b></p>	<p><b>ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ</b></p>		<p>216</p>
	<p><b>ВСЕГО ПО УЧЕБНОМУ ПЛАНУ:</b></p>		<p>4320</p>