

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 12:04:31

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673076ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МЕЖДИСЦИПЛИНАРНАЯ КУРСОВАЯ РАБОТА

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 НАНОТЕХНОЛОГИИ И МИКРОСИСТЕМНАЯ ТЕХНИКА

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ, ФАРМАЦЕВТИКЕ И БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа» входит в программу магистратуры «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» по направлению 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 0 разделов и 0 тем и направлена на изучение мер обеспечения качества и выпуска в обращение лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины является сформировать у обучающихся современные профессиональные знания и навыки в области обеспечения качества и выпуска в обращение лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

| Шифр | Компетенция | Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины) |
|-------|---|---|
| УК-1 | Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | УК-1.3 Анализирует научно-техническую литературу, нормативную документацию и создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников.; |
| УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | УК-2.2 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.; |
| УК-6 | Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.; |
| ОПК-4 | Способен выполнять исследования при решении инженерных и научно-технических задач, включая планирование и постановку сложного эксперимента, критическую оценку и интерпретацию результатов | ОПК-4.1 Способен проводить научные исследования и интерпретировать результаты, формировать демонстрационный материал и представлять результаты своей исследовательской деятельности.; |
| ПК-2 | Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии | ПК-2.3 Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии.; |
| ПК-5 | Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в междисциплинарной области | ПК-5.2 Определяет возможные направления развития работ и перспективы практического применения полученных результатов.; |

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|-------|---|--|---|
| УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | Менеджмент в профессиональной деятельности; |
| УК-1 | Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | Актуальные проблемы современной нанотехнологии; Оценка безопасности продукции наноиндустрии; Научно-исследовательская работа; | Преддипломная практика; |
| УК-6 | Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | Научно-исследовательская работа; | Менеджмент в профессиональной деятельности; |
| ОПК-4 | Способен выполнять исследования при решении инженерных и научно-технических задач, включая планирование и постановку сложного эксперимента, критическую оценку и интерпретацию результатов | Научно-исследовательская работа; | Преддипломная практика; Охрана объектов интеллектуальной собственности; |
| ПК-2 | Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии | Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии; Биотехнология и бионанотехнология; Оценка безопасности продукции наноиндустрии; | Валидация процессов производства лекарственных препаратов; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; |
| ПК-5 | Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их | Научно-исследовательская работа; Актуальные проблемы современной нанотехнологии; Компьютерные технологии в | Преддипломная практика; |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|-------------|--|--|---|
| | практического применения и продолжения работ в междисциплинарной области | научных исследованиях; | |

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа» составляет «1» зачетная единица.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | | Семестр(-ы) |
|--|----------------|-----------|-------------|
| | | | 3 |
| <i>Контактная работа, ак.ч.</i> | 0 | | 0 |
| Лекции (ЛК) | 0 | | 0 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 0 | | 0 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 0 | | 0 |
| <i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i> | 36 | | 36 |
| <i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i> | 0 | | 0 |
| Общая трудоемкость дисциплины | ак.ч. | 36 | 36 |
| | зач.ед. | 1 | 1 |

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

| Номер раздела | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | Вид учебной работы* |
|---------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------|
|---------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------|

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|----------------------------|--|--|
| Для самостоятельной работы | Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. | Аудитория 636 ЕГФ |

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>

5. Финансовый менеджмент: учебное пособие / В.А. Ермаков. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2021. - 75 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10683-8. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8699>

6. Основы экономики и менеджмента : учебно-методическое пособие / О.С. Коробова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 57 с. - ISBN 978-5-209-10703-3 : 154.72. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8988>

7. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств /

под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

Дополнительная литература:

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С.Н. Быковский, И.А. Василенко, Д.Р. Кэмбэл, С.В. Максимов ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-773-7 : 0.00.

2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html>

3. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А.А. Иозеп, Б.В. Пассет, В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова. - СПб. : Лань, 2016. - 356 с. - ISBN 978-5-9114-2037-7 : 1399.20.

4. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 488 с.

5. Управление рисками в производственно-хозяйственной деятельности предприятия [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / В.Б. Алексеенко, Г.М. Кутлыева. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 87 с. - ISBN 978-5-209-04695-0: 105.02. Режим доступа: <http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/3331>

6. Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. - 2-е изд., стер. ; Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 221 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10353-0. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8436>

7. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ

8. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.

9. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 656 с.

10. Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <https://www.pharmjournal.ru/jour/issue/archive>

11. Отраслевой журнал «Новости GMP» <https://gmp-publication.ru/gmp-news-arhiv/>

12. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management).

13. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

14. ISO 9001:2008 «Quality management systems. Requirements».

15. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств».

16. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Междисциплинарная курсовая работа».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.