

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 12:02:09

Уникальный программный ключ:

ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

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 «БИОХИМИЧЕСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 ХИМИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» входит в программу магистратуры «Биохимические технологии и нанотехнологии» по направлению 04.04.01 «Химия» 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 Биохимических и фармацевтических технологий

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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-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-7 | Способен к использованию цифровых технологий и методов поиска, обработки, анализа, хранения и представления информации в области химии в условиях цифровой экономики и современной корпоративной информационной культуры | УК-7.3 Представляет результаты своей деятельности на корпоративных информационных платформах.; |
| ОПК-1 | Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения | ОПК-1.3 Использует современные расчетно-теоретические методы химии для решения профессиональных задач.; |
| ОПК-4 | Способен готовить публикации, участвовать в профессиональных дискуссиях, представлять результаты профессиональной деятельности в виде научных и научно-популярных докладов | ОПК-4.1 Представляет результаты работы в виде научной публикации (тезисы доклада, статья, обзор) на русском и английском языке; ОПК-4.2 Представляет результаты своей работы в устной форме на русском и английском языке.; |
| ПК-2 | Способен разрабатывать и усовершенствовать рецептуру и технологии получения композиций и материалов. | ПК-2.1 Контролирует определения физико-химических и технологических характеристик модельных и лабораторных образцов, полученных субстанций и композиций; ПК-2.2 Разрабатывает новые методы |

| Шифр | Компетенция | Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины) |
|------|--|---|
| | | получения химической продукции (например, БАВ, фармацевтические композиции, нанообъекты и наноматериалы).; |
| ПК-4 | Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии) | ПК-4.2 Разрабатывает требования по организации технологии получения продукции в области химии и химической технологии; ПК-4.3 Производит расчет параметров и режимов технологического процесса.; |
| ПК-5 | Способен определять критерии и методы оценки качества продукции и проектных решений | ПК-5.1 Анализирует и применяет в профессиональной деятельности нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству продукции; |

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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 «Биохимические и фармацевтические технологии»».

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-7 | Способен к использованию цифровых технологий и методов поиска, обработки, анализа, хранения и представления информации в области химии в условиях цифровой экономики и современной корпоративной информационной культуры | Компьютерные технологии в научных исследованиях; | Преддипломная практика; |
| УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | |
| ОПК-1 | Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного | Физико-химические методы анализа; | |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|-------|--|---|---|
| | обеспечения и баз данных профессионального назначения | | |
| ОПК-4 | Способен готовить публикации, участвовать в профессиональных дискуссиях, представлять результаты профессиональной деятельности в виде научных и научно-популярных докладов | Нанотехнологии в медицине; | Преддипломная практика; |
| ПК-2 | Способен разрабатывать и совершенствовать рецептуру и технологии получения композиций и материалов. | <i>Оценка безопасности продукции наноиндустрии**;</i> <i>Промышленная микробиология**;</i> Физико-химические методы анализа; <i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Введение в нанотехнологию**;</i> Биохимические технологии получения бас; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов; <i>Современные принципы контроля качества лекарственных средств**;</i> <i>Разработка и регистрация лекарственных препаратов**;</i> | <i>Актуальные задачи современной химии**;</i> <i>Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии**;</i> Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; |
| ПК-4 | Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии) | <i>Биохимические технологии получения бас;</i> <i>Нанотехнологии в медицине;</i> <i>Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов;</i> | <i>Валидация процессов производства лекарственных препаратов;</i> |
| ПК-5 | Способен определять критерии и методы оценки качества продукции и проектных решений | | <i>Охрана объектов интеллектуальной собственности;</i> <i>Применение полимеров в биомедицинской технологии и нанотехнологии**;</i> <i>Актуальные задачи современной химии**;</i> |

* - 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 «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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 |
| Контактная работа, ак.ч. | 0 | | 0 |
| Лекции (ЛК) | 0 | | 0 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 0 | | 0 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 0 | | 0 |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 18 | | 18 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 18 | | 18 |
| Общая трудоемкость дисциплины | ак.ч. | 36 | 36 |
| | зач.ед. | 1 | 1 |

Общая трудоемкость дисциплины «Междисциплинарная курсовая работа «Биохимические и фармацевтические технологии»» составляет «1» зачетная единица.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очно-заочной формы обучения.

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | | Семестр(-ы) |
|---|----------------|-----------|-------------|
| | | | 4 |
| Контактная работа, ак.ч. | 0 | | 0 |
| Лекции (ЛК) | 0 | | 0 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 0 | | 0 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 0 | | 0 |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 27 | | 27 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 9 | | 9 |
| 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 «Биохимические и фармацевтические технологии»».

* - 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 «Биохимические и фармацевтические технологии»» 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.