

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:32
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cda0b40a89

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(наименование кафедры)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.10 Основы научных исследований и инженерного творчества
(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Б1.О.10 ОНИИТ
(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.04.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Магистр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р. фармацевтич. наук., профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии Е.В. Орлова

Канд. фармацевтич. наук., доцент кафедры промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии А.С Сульдин

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «19» октября 2025 г. № 4

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии, д-р. фармацевтич. наук., профессор

Е.В. Орлова

СОДЕРЖАНИЕ

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
Содержание и структура дисциплины	5
Фонд оценочных средств по дисциплине	7
Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	9
Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	10

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.О.10 «Основы научных исследований и инженерного творчества» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОПК-5 – способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ИДОПК-5.1 . Планирует комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе с использованием методов контроля качества продукции биотехнологического производства согласно нормативной документации.

ИДОПК-5.2. Воспроизводит методы анализа нормируемых показателей, владеет методами оценки результатов экспериментальных работ в соответствии со стандартами качества.

– сформированы знания: основ теоретического и экспериментального исследования, методик планирования и обработки результатов экспериментов, правил оформления отчетной документации по проведенным научным исследованиям;

– сформированы умения: осуществлять постановку цели и выбор путей её достижения, планировать эксперимент, применять статистические методы обработки результатов экспериментальных исследований и представлять полученные результаты;

- сформированы навыки: выбора методов проведения исследования, выполнения физического и математического моделирования, совершенствования и оптимизации полученных результатов на базе системного подхода к анализу эксперимента.

ИДОПК-8.1. Знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы, умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её к своей деятельности, владеет навыками разработки нормативной документации, в том числе для защиты интеллектуальной собственности

– сформированы знания: важнейших прогрессивных направлений, основных способов анализа состояния научно-технической проблемы путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников по биотехнологии;

– сформированы умения: обобщать современные теоретические знания, использовать основные способы анализа состояния научно-технической проблемы путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников по биотехнологии;

- сформированы навыки: владения приемами подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников, проведения практических исследований в области биотехнологии.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Основы научных исследований и инженерного творчества» является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом осваивается в 2-ом семестре (1 курс), общая трудоемкость – 144 часа / 4 зачётные единицы (з.е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 84 часа, в том числе лекции – 24 часа, практические занятия – 60 часов, на самостоятельную работу обучающихся – 60 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Раздел 1	Введение в курс		6	-	12	12		Т, Р
Тема 1.1	Понятие о науке и научном исследовании		2	-	6	6		Р
Тема 1.2	Теоретические и экспериментальные исследования		4	-	6	6		Т, Р
Раздел 2	Основы проведения эксперимента		6	-	12	12		Т, Р
Тема 2.1	Основы теории подобия и физического моделирования		2	-	6	6		Р
Тема 2.2	Математическая обработка и анализ результатов экспериментальных исследований		4	-	6	6		Т, Р
Раздел 3	Составление математических моделей		8		18	18		Т, Р
Тема 3.1	Математическое планирование эксперимента		2	-	6	6		Р

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Тема 3.2	Полный и дробный факторные эксперименты		2	-	6	6		Р
Тема 3.3	Обработка данных многофакторного эксперимента. Оптимизация методом многофакторного эксперимента		4	-	6	6		Т, Р
Раздел 4	Основы научно-технического творчества		4	-	18	16		Т, Р
Тема 4.1	Понятие о научно-техническом творчестве		2	-	8	8		Р
Тема 4.2	Основы изобретательства и патентования		2	-	8	10		Т, Р
	Промежуточная аттестация				2			Зачет (Т)
Всего:		144	24		60	60		

Примечание:

* – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), реферат (Р).

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Введение в курс

Тема 1.1. Понятие о науке и научном исследовании.

Общие сведения о науке и научном исследовании. Методы научного познания. Анализ, синтез, индукция, дедукция, аналогия, абстрагирование, конкретизация, формализация.

Тема 1.2. Теоретические и экспериментальные исследования.

Особенности теоретического исследования. Построение теоретических моделей объектов исследования. Общие требования к программе и методике экспериментальных исследований. Метрологическое обеспечение экспериментальных исследований.

Раздел 2. Основы проведения эксперимента.

Тема 2.1. Основы теории подобия и физического моделирования.

Подобие физических явлений. Критерии подобия. Теоремы подобия. Понятие о физическом и математическом моделировании процессов биотехнологических производств.

Тема 2.2. Математическая обработка и анализ результатов экспериментальных исследований.

Графическое изображение опытных данных и выбор эмпирических формул. Случайные величины и законы их распределения. Основы математической статистики. Проверка статистических гипотез. Выравнивание рядов распределения.

Раздел 3. Составление математических моделей.

Тема 3.1. Математическое планирование эксперимента.

Планирование факторного эксперимента. Формулирование цели эксперимента и выбор откликов. Выбор и кодирование факторов. Применение метода наименьших квадратов для построения экспериментальных зависимостей. Статистическая проверка результатов эксперимента.

Тема 3.2. Полный и дробный факторные эксперименты.

Полный факторный эксперимент ПФЭ 2^k и матрица планирования. Дробный факторный эксперимент ДФЭ 2^{k-p} . Планирование дробных факторных экспериментов. Построение дробных реплик на основе ПФЭ 2^3 .

Тема 3.3. Обработка данных многофакторного эксперимента.

Алгоритм обработки. Вычисление построчных средних и дисперсий. Проверка однородности построчных дисперсий воспроизводимости. Вычисление коэффициентов модели. Проверка адекватности модели. Оптимизация методом многофакторного эксперимента. Особенности экспериментальных методов оптимизации. Метод крутого восхождения. Исследование отклика в области оптимума. Ортогональное планирование второго порядка. Неградиентные методы оптимизации.

Раздел 4. Основы научно-технического творчества.

Тема 4.1. Понятие о научно-техническом творчестве.

Открытия, изобретения, промышленные образцы и товарные знаки. Методы активизации научно-технического творчества. Мозговой штурм. Морфологический анализ.

Тема 4.2. Основы изобретательства и патентования.

Интеллектуальная собственность как объект правовой охраны. Особенности Патентного закона РФ. Критерии изобретения – новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. Понятие, признаки полезной модели, промышленного образца. Оформление патентных прав. Составление и подача заявки. Понятие и признаки рационализаторского предложения. Права авторов рационализаторских предложений.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины «Основы научных исследований и инженерного творчества» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, реферат.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Примеры типовых заданий:

Тестирование:

Вариант 1

1. Форма мышления, когда новое положение выводят логическим путем из предшествующих:

а) анализ;

- б) обобщение;
 - в) индукция;
 - г) дедукция.
2. Физический процесс определения численного значения некоторой величины путем сравнения ее с эталоном:
- а) сравнение;
 - б) счет;
 - в) измерение;
 - г) наблюдение.
3. Главным источником финансирования научно-исследовательских работ в вузах являются:
- а) местный бюджет;
 - б) федеральный бюджет;
 - в) внебюджетные средства.
4. По целевому назначению научные исследования классифицируются как:
- а) фундаментальные;
 - б) технологические;
 - в) прикладные;
 - г) разработки.
5. Совокупность теоретических положений о какой-либо области явлений действительности:
- а) закономерность;
 - б) учение;
 - в) идея;
 - г) концепция.

Примеры тем рефератов:

1. Применение методов математического планирования эксперимента при разработке рецептур новых биотехнологических продуктов.
2. Использование морфологического анализа при решении изобретательских задач в биотехнологии.
3. Применение метода планирования многофакторного эксперимента при исследовании технологических процессов.
4. Особенности теоретических исследований.
5. Моделирование энерго-и ресурсосберегающих процессов в биотехнологии.
6. Информационные технологии и математическая обработка результатов биологического эксперимента.
7. Понятие о науке и научной деятельности. Виды научной деятельности.
8. Методы исследования в биотехнологии.
9. Этапы научно-исследовательской работы.
10. Математические методы исследований.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тест

недифференцированная оценка:

60 и более % баллов – оценка «зачтено»,

Менее 60 % баллов – оценка «не зачтено».

Реферат

недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата/эссе, а также существенных нарушений изложенных требований.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-5 ОПК-8	<i>тест</i>	Не знает принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, правила отбора проб продукции биотехнологического производства (готовых лекарственных средств и субстанций) для последующего микробиологического исследования, объектов производственной среды согласно нормативной документации, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств. Не умеет осуществлять отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной документацией, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств. Не умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием. Не владеет методиками проведения фармакопейных испытаний продукции биотехнологического производства, осуществления контроля объектов	Знает принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, правила отбора проб продукции биотехнологического производства (готовых лекарственных средств и субстанций) для последующего микробиологического исследования, объектов производственной среды согласно нормативной документации, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств. Умеет осуществлять отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной документацией, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств, умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием. Владеет методиками проведения фармакопейных испытаний продукции биотехнологического производства, осуществления контроля объектов производственной среды с использованием микробиологических мето-

		производственной среды с использованием микробиологических методов, учетом и интерпретацией полученных результатов согласно действующим нормативно-правовым актам.	дов, учетом и интерпретацией полученных результатов согласно действующим нормативно-правовым актам.
--	--	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачёта.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Билет 1

1. Перечислите этапы проведения научно-исследовательских работ.
2. Назовите типичные ошибки при проведении эксперимента.

4.2.4. Шкала оценивания.

«Неудовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания и умения, допуская грубые ошибки.

«Удовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / Демонстрирует частичные умения без грубых ошибок.

«Хорошо» – обучающийся знает достаточно в базовом объеме / Умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме.

«Отлично» – обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ОПК-5	ИДОПК-5.1	+
ОПК-8	ИДОПК-8.1	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Со-

держание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие примерным программам дисциплины, рабочим учебным программам дисциплины.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых ежегодно обновляется.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.10 ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИНЖЕНЕРНОГО ТВОРЧЕСТВА

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: Очная

Формируемая компетенция:

Дисциплина Б1.О.10 «Основы научных исследований и инженерного творчества» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОПК-5 – способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина «Основы научных исследований и инженерного творчества» относится к вариативной части, в соответствии с учебным планом осваивается в 2-ом семестре (1 курс), общая трудоемкость – 144 часа / 4 зачётные единицы (з.е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 84 часа, в том числе лекции – 24 часа, практические занятия – 60 часов, на самостоятельную работу обучающихся – 60 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

План дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс

Тема 1.1. Понятие о науке и научном исследовании.

Общие сведения о науке и научном исследовании. Методы научного познания. Анализ, синтез, индукция, дедукция, аналогия, абстрагирование, конкретизация, формализация.

Тема 1.2. Теоретические и экспериментальные исследования.

Особенности теоретического исследования. Построение теоретических моделей объектов исследования. Общие требования к программе и методике экспериментальных исследований. Метрологическое обеспечение экспериментальных исследований.

Раздел 2. Основы проведения эксперимента.

Тема 2.1. Основы теории подобия и физического моделирования.

Подобие физических явлений. Критерии подобия. Теоремы подобия. Понятие о физическом и математическом моделировании процессов биотехнологических производств.

Тема 2.2. Математическая обработка и анализ результатов экспериментальных исследований.

Графическое изображение опытных данных и выбор эмпирических формул. Случайные величины и законы их распределения. Основы математической статистики. Проверка статистических гипотез. Выравнивание рядов распределения.

Раздел 3. Составление математических моделей.

Тема 3.1. Математическое планирование эксперимента.

Планирование факторного эксперимента. Формулирование цели эксперимента и выбор откликов. Выбор и кодирование факторов. Применение метода наименьших квадратов для построения экспериментальных зависимостей. Статистическая проверка результатов эксперимента.

Тема 3.2. Полный и дробный факторные эксперименты.

Полный факторный эксперимент ПФЭ 2^k и матрица планирования. Дробный факторный эксперимент ДФЭ 2^{k-p} . Планирование дробных факторных экспериментов. Построение дробных реплик на основе ПФЭ 2^3 .

Тема 3.3. Обработка данных многофакторного эксперимента.

Алгоритм обработки. Вычисление построчных средних и дисперсий. Проверка однородности построчных дисперсий воспроизводимости. Вычисление коэффициентов модели. Проверка адекватности модели. Оптимизация методом многофакторного эксперимента. Особенности экспериментальных методов оптимизации. Метод крутого восхождения. Исследование отклика в области оптимума. Ортогональное планирование второго порядка. Неградиентные методы оптимизации.

Раздел 4. Основы научно-технического творчества.

Тема 4.1. Понятие о научно-техническом творчестве.

Открытия, изобретения, промышленные образцы и товарные знаки. Методы активизации научно-технического творчества. Мозговой штурм. Морфологический анализ.

Тема 4.2. Основы изобретательства и патентования.

Интеллектуальная собственность как объект правовой охраны. Особенности Патентного закона РФ. Критерии изобретения – новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. Понятие, признаки полезной модели, промышленного образца. Оформление патентных прав. Составление и подача заявки. Понятие и признаки рационализаторского предложения. Права авторов рационализаторских предложений.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, реферат. Промежуточная аттестация – зачет.