



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа практики	«Научно-исследовательская работа»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	Д.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
С.В. Дармограй	К.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г

Нормативная справка.

Рабочая программа практики «Научно-исследовательская работа» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – производственная

Тип практики: Научно-исследовательская работа

Форма проведения практики – Рассредоточена в течение семестра

2. Цель и задачи практики

Целью практики является - формирование компетенций, необходимых для проведения самостоятельной научно-исследовательской работы.

Задачи практики:

- развитие способности аналитического мышления проведения научного эксперимента, систематизации и обработки результатов эксперимента;
- изучение основных направлений научно-технического прогресса в фармацевтической отрасли;

-формирование способности к поиску, обработке, анализу, систематизации научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств;

-формирование способности к публичному представлению научной фармацевтической информации

3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистрант должен:
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного , вырабатывать стратегию действий	Знать: <ul style="list-style-type: none">- что такое проблема и ее формулировка;- основные элементы проблемной ситуации;- новизну проблемной ситуации- классы целей, дерево целей Уметь: <ul style="list-style-type: none">- найти проблемную область- сформулировать проблему;- сформулировать цель проблемы;- найти расхождение между существующей и желаемой ситуацией;- найти пути решения проблемы; Владеть: <ul style="list-style-type: none">- навыками четкой формулировки проблемы;-навыками определения границ проблемы, сделать ее ограниченной;- навыками поиска путей решения проблемы;
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Знать: <ul style="list-style-type: none">- место и роль управления проектами в общей системе организационно-экономических знаний,- современную методологию и технологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов,- функции управления проектами,- основные этапы реализации проектов,- основные нормативные акты, регламентирующие проектную деятельность Уметь: <ul style="list-style-type: none">- определять цели проекта,

	<ul style="list-style-type: none"> - составлять график реализации проекта, формировать бюджет проекта, - использовать методы и механизмы для управления <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - специальной терминологией проектной деятельности, - организационным инструментарием управлением проектами, - методами планирования проекта
<p>УК-5 способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - смысл и меру социальной и этической ответственности, возникающей в случае принятия неверных решений в нестандартных профессиональных ситуациях <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принимать решения в нестандартных ситуациях, соблюдая принципы социальной и этической ответственности <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами принятия решений в нестандартных ситуациях, исключая негативные последствия социального и этического характера
<p>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные методы фармакопейного анализа, применяемые для технологического контроля качества лекарственных средств; - принципы стандартизации лекарственных средств; - основные механизмы обеспечения качества лекарственных форм <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить оценку качества полупродуктов и лекарственных средств промышленного производства; - оценить документацию по качеству лекарственного средства; - использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей и задач; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов анализа качества лекарственных средств; - стандартными операционными процедурами по определению показателей качества лекарственного средства на отдельных этапах технологического процесса; - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
<p>ОПК-2 способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - алгоритмы управления трудовыми коллективами; - современные инструменты формирования команды; - линии поведения личностей этические и этикетные аспекты своей профессиональной деятельности. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать работу коллектива; - налаживать конструктивный диалог; - аргументированно убеждать коллег в правильности предлагаемого решения;

<p>власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> - признавать свои ошибки и принимать чужую точку зрения; - анализировать и оптимизировать групповую работу; - определять линии поведения индивида для оптимизации работы сформированной группы; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современными инструментами формирования команд; - процедурами определения линии поведения личности; <p>толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами руководства коллективом, включая индивидов с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями
<p>ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -этапы проведения научного исследования в области обращения лекарственных средств; - основные проблемы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбрать и обосновать актуальность темы и методики проведения исследования на отдельных этапах обращения лекарственных средств; - организовать сбор необходимой научной информации для проведения экспериментальных исследований; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выбора и обоснования темы научных исследований в сфере обращения лекарственных средств. -навыками распределения видов деятельности между участниками проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.
<p>ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -источники специальной и научной информации в сфере обращения лекарственных средств; - этапы обработки данных, полученных в результате научных исследований; - статистические методы обработки данных; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систематизировать научный материал в удобной для анализа форме; - проводить статистическую обработку данных научных исследований; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения статистической обработки данных исследования; - навыками систематизации научного материала.
<p>ПК-1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - принципы и нормы валидации аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств:

<p>производства лекарственных средств</p>	<p>- принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -выявить риски для качества лекарственных средств; -проводить внутренний аудит, -документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.
<p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств;

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Научно-исследовательская работа» относится к Базовой части Блока 2 магистратуры

Для прохождения данной практики необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Медико-биологические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств

Знания: термины и понятия жизненного цикла обращения лекарственных средств, этапы обращения лекарственных средств

Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов

Знания: Актуальные проблемы создания новых технологий производства лекарственных средств и совершенствования существующих, стадии технологии лекарственных средств, вспомогательные вещества и их назначение, методики испытаний лекарственных форм. организация производства лекарственных средств, вспомогательные вещества и их назначения в лекарственной форме, процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных средств

Умения: производить все лекарственные формы, подбирать вспомогательные вещества с целью обеспечения качества и эффективности лекарственного препарата, проводить испытания лекарственных форм и препаратов.

Навыки: производства лекарственных форм, подбора вспомогательных веществ в лекарственных препаратах с целью обеспечения качества и эффективности лекарственного препарата, проводить испытания лекарственных форм.

Биохимия

Знания: химическую природу веществ, входящих в состав живых организмов, их превращения и связь этих превращений с деятельностью органов и тканей.

Надлежащая производственная практика

знания: структура GMP, основные разделы, требования GMP к производству всех лекарственных форм и лекарственных препаратов, правила организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP.

Общая и клиническая фармакология

Знания: Классификация и номенклатура лекарственных средств, фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных средств в организме человека.

Фармакогнозия

Знания: Прием и хранение лекарственного растительного сырья, химический состав и содержание действующих веществ в лекарственном растительном сырье.

Фармацевтическая химия

Знания: Физико-химические свойства лекарственных средств и фармацевтических субстанций, качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций, современные методы анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

Умения: проведение качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

Навыки: проведение качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

Промышленный менеджмент и логистика

Знания: Организация хранения лекарственных средств

основы фармацевтического менеджмента, делопроизводство, основы фармацевтического маркетинга, прогнозирование экономических показателей производства.

Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств

Знания: фармацевтические факторы и их значения для обеспечения терапевтической эффективности лекарственных средств, биодоступность лекарственных средств, методы ее определения, методики определения биодоступности лекарственных средств из различных лекарственных форм, тест «Растворение», вспомогательные вещества и их влияние на биодоступность лекарственных средств процедура «Биоверификация».

Умения: методы определения биодоступности лекарственных средств из различных лекарственных форм, проведение теста «Растворение», подбор вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов

Навыки: проведение определения биодоступности лекарственных средств из различных лекарственных форм, проведение теста «Растворение», подбор вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов

Информационные технологии в медико – фармацевтических исследованиях

Знания: Источники фармацевтической информации, информационные ресурсы Минздрава России и Росздравнадзора, классификация правовой информации, функциональные возможности справочных правовых систем КонсультантПлюс и Гарант.

Умения: Осуществить поиск научной и специальной фармацевтической, медицинской информации в справочных правовых системах КонсультантПлюс и Гарант, а также в сети Интернет; отслеживать современные научные достижения в области обращения лекарственных средств использованием современных информационных технологий.

Навыки: Владеть навыками поиска фармацевтической информации на сайтах Минздрава России, Росздравнадзора, в справочных правовых системах и в сети Интернет.

Дисциплины и практики, для которых освоение данной практики необходимо как предшествующее: производственно-технологическая практика и выполнение и защита выпускной квалификационной работы

5. Объём практики составляет 10 зачетных единиц, 360 академических часов

6. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 4 семестре.

7. Содержание производственной практики НИР

Разделы научного исследования	Количество часов
Поиск нормативной и научной информации по проблеме научного исследования	36
Обработка и систематизация научной информации по проблеме научного исследования	18
Анализ научной информации по проблеме научного исследования	18
Составление плана исследования	12
Выбор методик проведения научного исследования.	18
Проведение научного исследования	180
Обработка данных научного исследования	18
Оформление научно-исследовательской работы	36
Подготовка презентации по теме научного исследования	12
Подготовка доклада по теме научного исследования	12
ИТОГО	360

8. Учебно-тематический план

Номера разделов практики	наименование разделов практики	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов
1	Поиск нормативной и научной информации по проблеме научного исследования структурных подразделениях предприятия.		36	36
2	Обработка и систематизация научной информации по проблеме научного исследования		18	18
3	Анализ научной информации по проблеме научного исследования		18	18
4	Составление плана исследования		12	12

5	Выбор методик проведения научного исследования		18	18
6	Проведение научного исследования		180	180
7	Обработка данных научного исследования		18	18
8	Оформление научно-исследовательской работы		36	36
9	Подготовка презентации по теме научного исследования		12	12
10	Подготовка доклада по теме научного исследования		12	12

9. Формы отчётности по практике

Дневник Научно-исследовательской работы

Презентация по теме НИР

Доклад по теме НИР

Характеристика с базы практики, отражающая уровень формирования профессиональных компетенций, необходимых для самостоятельного проведения научного исследования.

10. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить магистранту

Уметь:

- обосновать актуальность исследования;
- формулировать цели и задачи исследования;
- обосновать методику исследования;
- самостоятельно осуществить поиск информации по заданной теме;
- отобрать существенную информацию, необходимую для полного освещения изучаемой проблемы;
- осуществить анализ и синтез теоретических данных по проблеме;
- провести научное исследование в соответствии с методиками исследования; ; провести статистическую обработку полученных данных
- обобщить и классифицировать фактические данные;
- оформить научно-исследовательскую работу в соответствии с утвержденными стандартами, логично и последовательно раскрыть тему;
- сформулировать выводы научного исследования;
- подготовить представить презентацию по теме научного исследования;
- подготовить и представить доклад по теме научного исследования.

Владеть:

- научным подходом к решению проблем в сфере обращения лекарственных средств;
- навыками проведения научных исследований;
- навыками оформления научно-исследовательской работы в соответствии с утвержденными стандартами;
- навыками подготовки и представления презентации по теме научного исследования;
- навыками подготовки и представления доклада по теме научного исследования;

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

11.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. / под ред. Краснюка И. И., Михайловой Г. В. - 4-е изд. - М. : Изд. центр "Академия", 2010. - 590с.

б). Дополнительная литература:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2012. - 1216 с.

Информационно-справочные и поисковые системы:

- Государственная фармакопея РФ 14-е издание
- Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010г №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств".
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г. N 1221н «О внесении изменений в правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом МЗ и СР РФ от 23.08.2010г №706н.

12. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

- Новости GMP - Стандарт GMP - Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://gmpnews.ru>
- Фармацевтический максимум - PharMax.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmax.ru>

13. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

13.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

1. 13.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)

ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

14. Научно-исследовательская работа студента

Научно-исследовательская работа включает изучение и анализ литературных источников и нормативных документов, выполнение экспериментального исследования на базе производственной практики – сбор, обработка, анализ и синтез научно-технической информации.

По результатам исследования возможны выступления на конференции, публикация статьи и тезисов.

15. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Помещения предприятий баз практики для самостоятельной работы	Помещение оснащено компьютером ноутбуком, принтером, имеет доступ в интернет, столы, стулья.
2.	Производственные помещения баз практик	На базе практики имеется необходимое технологическое оборудование для производства готовых лекарственных средств, лабораторные приборы и аппараты для анализа полученных лекарственных препаратов и проведения научных исследований
	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России