

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины  
ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА**

**Магистратура по направлению подготовки  
19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

## **1. Вводная часть**

### **1.1 Название, вид практики, способ и форма проведения**

**Полное название практики** – Преддипломная практика

**Вид практики** – производственная

**Способ проведения** – стационарная

**Формы проведения практики** – дискретно

**1.2. Цель практики** – получение практических навыков и умений, а также формирование компетенций и приобретение опыта написания и оформления научного исследования в виде выпускной квалификационной работы.

### **1.3. Задачи практики:**

- обеспечение становления профессионального научно-исследовательского мышления будущего специалиста, а также формирование четкого представления об основных профессиональных задачах и способах их решения;
- подготовка данных для составления обзоров и научных публикаций;
- формирование навыков и умений по представлению результатов исследований в различных формах (презентации, рефераты, эссе, доклады, сообщения, научные статьи и т.д.);
- приобретение опыта самостоятельной организации научно-исследовательской деятельности;
- приобретение опыта обобщения литературных данных и результатов собственных научных исследований в законченное научное исследование.

### **1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики**

Прохождение практики направлено на формирование

#### **профессиональных компетенций:**

ПК-4 – способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств.

Таблица 1.  
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ПК-4	Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-4.1. Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств ПК-4.2. Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)

## 2. Место практики в структуре образовательной программы

Преддипломная практика относится к Блоку «Практика» к части, формируемой участниками образовательных отношений, образовательной программы и является производственной практикой.

## 3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 6 зачетных единиц (216 академ. часов)

## 4. Содержание практики

### 4.1. Разделы практики и компетенции, которые должны быть освоены при их прохождении

№	Наименование раздела практики	Содержание раздела практики (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Обобщение результатов и подготовка выпускной квалификационной работы	<ul style="list-style-type: none"><li>– Подготовка и обсуждение с руководителем проекта выпускной квалификационной работы.</li><li>– Подготовка и опубликование научных статей и тезисов по теме научного исследования.</li><li>– Осуществление внедрения полученных результатов проведенного научного исследования в работу организаций фармацевтического профиля.</li><li>– Обобщение литературных данных и результатов собственных научных исследований в законченную выпускную квалификационную работу.</li></ul>	ПК-4

### 4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела практики	Содержание самостоятельной работы
1.	Подготовка черновика литературного обзора по теме выпускной квалификационной работы	Работа с научной литературой и интернет-источниками по теме выпускной квалификационной работы
2.	Написание научных статей и тезисов по теме выпускной квалификационной работы	Работа с научной литературой и интернет-источниками по теме выпускной квалификационной работы Подготовка текстов научных статей и тезисов, согласование их с научным руководителем
3.	Оформление выпускной квалификационной работы	Подготовка и обсуждение с руководителем проекта выпускной квалификационной работы.

## **5. Библиотечно-информационное обеспечение**

### **5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

#### **Основная литература**

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес и др. – Т.2. – М.: БИНОМ, 2013. – 480 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства./ Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.

3. Колодязная В.А., Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-5436-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454367.html>

4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 352 с. — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>

5. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>

6. Онегин, С. В. Практикум по биотехнологии [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов. Специальность – Фармация. Дисциплина – Биотехнология. – Ярославль: Б.и., 2021. – 96 с.: ил., табл. [http://gw.yma.ac.ru/elibrary/methodical\\_literature/605.pdf](http://gw.yma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/605.pdf)

7. Сазыкин Ю.О. и др. Биотехнология. Учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И. И. Чакалева; Под ред. А. В. Катлинского. - 2- изд.,стер. – М.: Академия, 2007.- 256с.

8. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

## Дополнительная литература

1. «Красная» биотехнология: от науки к промышленности / Под ред. Быковского С.Н., Гусарова Д.А., М., Перо, 2017, 239с
2. Биологические препараты. Терапевтические моноклональные антитела с позиции клинической фармакологии / под ред. Колбина А. С., Санкт-Петербург, ЦОП Профессия, 2019, 80с
3. Быков В.А., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Орехов С.Н. ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>
4. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе / С. Н. Быковский, И. А. Василенко, Д. Р. Кэмпбэлл и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.
5. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>
6. Марченко Л.Г., Русак А.В. Смехова И.Е. Технология мягких лекарственных форм: Учебное пособие под ред. проф. Л.Г. Марченко. – С.-Пб: СпецЛит, 2004. – 174 с.
7. Минина С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для системы послевуз. проф. образования провизоров / С.А.Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Мед, 2009. - 560 с.
8. Основы фармацевтической биотехнологии, Ростов н/Д, Феникс, 2006, 256с
9. Синева Т.Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс]: учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>
10. Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>
11. Станишевский Я.М., Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — М. :

ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5845-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970458457.html>

12. Технология лекарственных форм. Т.2. /Под ред. Л.А. Ивановой. - М.: - Медицина, 1991. – 544 с.

13. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. — <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

14. Федоренко, Б.Н. Промышленная биоинженерия: технологическое оборудование биотехнологических производств: инженерное сопровождение биотехнологических производств / Б.Н. Федоренко. – СПб.: ИД Профессия, 2016. – 518 с.

15. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия: Справочное издание. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. - 324 с.: рис., табл.

#### **Рекомендуемая литература**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е издание. - М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1815 с. – Т.2. – 1449 с. – Т.3. – 1926 с. - Т.4. – 1833 с. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/?ysclid=la4cobiybc508812324](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/?ysclid=la4cobiybc508812324)

#### **Перечень журналов**

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.
2. Ремедиум.
3. Фармацевтический вестник
4. Фармация.
5. Химико-фармацевтический журнал.
6. Экспериментальная и клиническая фармакология

#### **Нормативные документы**

1. ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств»
2. Приказ МЗ РФ N 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
3. Приказ Минпромторга России N 916 от 14.06.2013 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»



## **5.2. Перечень информационных технологий:**

1. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ»: [http://lib.yma.ac.ru/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)
2. ЭБС «Консультант студента»: [http:// www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
3. Справочно-правовая система Консультант Плюс  
<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

## **5.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины:**

<http://www.consultant.ru/>

<http://gw.yma.ac.ru/lib/>

<http://www.femb.ru/feml>

## **6. Оценочные средства**

По результатам прохождения практики предоставляет научному руководителю проект выпускной квалификационной работы и отчета (Приложение 1).

Примерная форма отчета по преддипломной практике

**ОТЧЕТ**

**о прохождении преддипломной практики**

(20\_\_-20\_\_ учебный год)

Обучающийся \_\_\_\_\_

Ф.И.О. обучающегося

Специальность \_\_\_\_\_

База практики \_\_\_\_\_

Тема ВКР \_\_\_\_\_

№ п/п	Разделы ВКР	Отметка научного руководителя о соответствии/ несоответствии раздела
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

ВКР рекомендуется/не рекомендуется (нужное подчеркнуть) к защите на заседании ГАК.

**Рекомендации научного руководителя:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Научный руководитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /