

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

**Рабочая программа дисциплины
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА**

**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 – научно-исследовательская работа

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 научного исследования для дальнейшего его использования в профессиональной деятельности.

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.

1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование

профессиональных компетенций:

ПК-3 – способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ПК-3	способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	ПК-3.1. Разрабатывает предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции ПК-3.2. Разрабатывает новые и модифицирует существующие биотехнологические процессы получения БАВ	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)

2. Место практики в структуре образовательной программы

Научно-исследовательская работа относится к Блоку «Практика» к части, формируемой участниками образовательных отношений Образовательной программы.

3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 14 зачетных единиц (504 академ. часа)

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.	Научно-исследовательская работа по теме выпускной квалификационной работы	<ul style="list-style-type: none">– Подготовка и обсуждение с руководителем плана выпускной квалификационной работы.– Проведение экспериментального исследования по плану научно-исследовательской работы– Подготовка и опубликование научных статей и тезисов по теме научного исследования.– Осуществление внедрения полученных результатов проведенного научного исследования в работу организаций фармацевтического профиля.	ПК-3

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

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.uma.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: <https://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=la4co6iybc508812324

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

5.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php

5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

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

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

6. Оценочные средства

По результатам прохождения практики обучающийся составляет отчет о прохождении практики и представляет его научному руководителю. Форма отчета приведена в Приложении 1.

Примерная форма отчета по научно-исследовательской практике

ОТЧЕТ

о прохождении научно-исследовательской практики

(20__-20__ учебный год)

Обучающийся _____

Ф.И.О. обучающегося

Специальность _____

База практики _____

Тема ВКР _____

№ п/п	Виды деятельности / Формы работы	Отметка о выполнении
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Основные итоги практики:

Обучающийся _____

Научный руководитель _____ / _____ /

Зав. кафедрой _____ / _____ /