

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

**Рабочая программа практики
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ПРАКТИКА**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
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 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

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, старший преподаватель 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 образователь-
ной деятельностью, про-
ректор 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 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 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

общефессиональных компетенций:

ОПК-4 – способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p>ОПК-4. ИД 1- составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. ИД 2 - анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. ИД 3 - готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. ИД 4 - готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК - 4. ИД 5 - выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение различных результатов</p> <p>ОПК - 4. ИД 6 - выбирает и применяет соответствующие статистические методы для обработки результатов научного исследования</p>	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)

2. Место практики в структуре образовательной программы

Научно-исследовательская практика относится к Блоку 2 «Практики» образовательной программы и является обязательной практикой.

3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 2 зачетные единицы (72 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	Проведение эмпирического исследования, результаты которого согласованы с теоретической разработкой. Опубликование научных статей и тезисов по теме научного исследования. Осуществление внедрения полученных результатов проведенного научного исследования в работу организаций фармацевтического профиля. Подготовка и обсуждение с руководителем проекта выпускной квалификационной работы.	ОПК-4

4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела практики	Содержание самостоятельной работы
1.	Подготовка 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. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Электронный ресурс]: учебное пособие / Бобкова Н.В. и др.; Под ред. И.А. Самылиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html>
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ, 2012. - 328 с.: ил.- Библиогр.: С. 322 - 325. ISBN 978-5-9518-0453-2 (В пер.). 96экз
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ, 2013. - 479 с.: ил.- Библиогр. в конце глав. ISBN 978-5-9518-0513-3 (В пер.). 98экз
4. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430712.html>
5. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. - М.: Перо, 2015. - 471 с.
6. Понкин И.В., Понкина А.А. Фармацевтическое право. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 144 с.
7. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспресс-анализе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М.: Изд-во Перо, 2014. – 656 с.
8. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья: уч.-метод. пособие / Н.В. Пятигорская, И.А. Самылина, В.В. Береговых и др. ; ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, фармацевтический фак., каф. промышленной фармации. – СПб.: СпецЛит, 2013. – 367 с.
9. Химия и технологии в парфюмерно-косметической индустрии. – Пер. с англ. под общ. ред. канд. биол. наук Т.В. Пучковой. – СПб.: ИД «Профессия», 2016. – 660 с.
10. Хрестоматия фармацевтического качества / Ю.В. Подпрудников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.

11. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом / Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В. и др. – М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
12. Валидация в производстве лекарственных средств / В.В. Береговых, Н.В. Пятигорская, В.В. Беляев и др. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2010. – 286 с.
13. Дин Д., Эван Э., Холл Я. Упаковка лекарственных средств: пер с англ. яз. под ред. В.В. Береговых, Л.Л. Гурарий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 752 с.
14. Гэд. Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ. / Под ред. В.В. Береговых. – СПб.: Профессия, 2013. – 960 с.
15. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: Пер. с англ. / [Д.Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с.
16. Большой практикум по фармацевтическому инжинирингу: учебное пособие под ред. проф. С.А. Кедика / С.А. Кедик, Е.С. Жаворонок, И.П. Сидишев, Т.Ю. Ковалева. – М.: ЗАО ИФТ, 2017. – 564 с.
17. Методы исследования в фармацевтической микробиологии / В.А. Галынкин, Н.А. Заикина, В.И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2007. – 256 с.
18. Галынкин В.А., Кочеровец В.И., Заикина Н.А. Фармацевтическая микробиология. Словарь терминов. - М.: Арнеби-, 2004. – 184 с.
19. Федоренко Б.Н. Промышленная биоинженерия: технологическое оборудование биотехнологических производств. – СПб.: ИД Профессия, 2016. – 518 с.
20. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. – 325 с.
21. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / Под ред. проф. В.Л. Багировой, проф. В.А. Северцева. – СПб.: СпецЛит, 2001. – 223 с.
22. Ковалева Е.Л. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «Таблетки». – М.: Гриф и К, 2012. – 288 с.
23. Федотов А.Е. Производство стерильных лекарственных средств. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 400 с.
24. Фармацевтическая технология. Суппозитории: Учебн. пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская, С.К. Агапова. – М.: ЗАО «Институт фармацевтических технологий», 2015. – 560 с.

25. Фармацевтическая технология. Таблетки: Учебн. пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская и др. – М.: ЗАО «Институт фармацевтических технологий», 2015. – 672 с.
26. Лапшин В.К. Теория и практика водоподготовки: методическое пособие. – Москва, 2014. – 308 с.
27. Фармацевтическая нанотехнология: учебное пособие / Под ред. проф. С.А. Кедика. – М.: Изд-во ЗАО «Институт фармацевтических технологий», 2012. – 542 с.
28. Эtiquетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов / М.А. Кушнарeва, Е.А. Чурсина, И.И. Артамонов. – М.: Изд. дом «Медицинский бизнес», 2017. – 288 с.
29. Валидация аналитических методик: пер. с англ. яз. 2-го изд. под ред. Г.Р. Нежиховского. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях: пер. с англ. яз. 3-го изд. под ред. Р.Л. Кадиса. Руководства для лабораторий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 312 с.
30. Федотов А.Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.
31. Чистые помещения /Под ред. А.Е Федотова. Изд. 2-е, перераб. и доп. – М.: АСИНКОМ, 2003. – 576 с.
32. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: Клинрум, 2008. – 304 с.
33. Контроль параметров чистых помещений: Сборник. – М.: изд. «Клинрум», 2008. – 288 с.
34. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях: Руководство / А.И. Иванов, И.В. Сударев, С.А. Никифоров и др. / Под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова. – М.: Изд-во «Европейские полиграфические системы», 2009. – 412 с.
35. Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия: Руководство / А.П. Коротовских, В.И. Пospelов, А.И. Иванов и др. – М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014. – 424 с.
36. Практическое руководство по регистрации лекарственных средств / Под общ. ред. А.В. Катлинского, Р.У. Хабриева. – М.: «Информационно-издательское агентство «Ремедиум», 2001. – 256 с.
37. Эрмер Й., Миллер Дж. Х. МакБ Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик, 1-е изд.: Пер. с англ. – М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2013. – 512 с.
38. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых. – СПб: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с.
39. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Безопасность: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской. – СПб: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с.

40. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых. – СПб: ЦОП «Профессия», 2018. – 416 с.

41. А.Хамид Моллах, Майк Лонг, Гарольд С. Бэйсмен Управление рисками в фармацевтическом производстве, 1-е изд.: Пер. с англ. – М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2014. – 472 с.

42. «Красная» биотехнология: от науки к промышленности / Под ред. Быковского С.Н., Гусарова Д.А. – М.: Издательство «Перо», 2017. – 240 с.

43. Зубов, Н. Н. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 385 с. - ISBN 978-5-4499-1173-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449911735.html> (дата обращения: 15.12.2022). - Режим доступа : по подписке.

44. Куликов Ю.А., Сливкин А.И., Афанасьева Т.Г. Фармацевтический энциклопедический словарь / Под ред. Г.Л. Вышковского, Ю.А. Куликова. – М.: ВЕДАНТА, 2015. – 352 с.

45. Комментарий к руководству европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М., Перо, 2014, 488с

Перечень журналов

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Вопросы питания
3. Новая аптека
4. Растительные ресурсы
5. Ремедиум.
6. Фармацевтический вестник
7. Фармация.
8. Химико-фармацевтический журнал
9. Химия растительного сырья
10. 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»

4. Приказ Минздравсоцразвития РФ N 706н от 23.08.2010 (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

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 _____ / _____ /