

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Медицинский институт
Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии

ПРОГРАММА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Наименование

Научные исследования

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.06.01 Фармация

(указываются код и наименование направления подготовки (специальности))

Направленность программы (профиль)

14.04.01 Технология получения лекарств

(наименование образовательной программы в соответствии с направленностью (профилем))

Квалификация выпускника Исследователь. Преподаватель-исследователь

1. Цели программы научных исследований

Расширение профессионального кругозора аспиранта, закрепление и углубление практических навыков в научной деятельности и формирование профессиональных компетенций в области научно-исследовательской деятельности по направлению «33.06.01 Фармация», профиль «Технология получения лекарств».

Научные исследования организуются в тесной взаимосвязи с темой диссертационной научно-исследовательской работы аспиранта и способствуют формированию компетенций, необходимых для развития навыков самостоятельной научно-исследовательской работы в составе кафедральной научной школы.

2. Задачи программы научных исследований

Аспиранты должны быть готовы к осуществлению следующих видов научно-исследовательской деятельности:

- определение содержания, форм и технологий ведения научных исследований в области разработки лекарственных средств;
- системный анализ научных данных, проектирование отдельных экспериментов и их интеграцию в исследования;
- оценка и контроль эффективности планируемых экспериментов и их результатов.

3. Место научных исследований в структуре ООП

Научные исследования по направлению 33.06.01 Фармация, профиль Технология получения лекарств в системе подготовки кадров высшей квалификации является компонентом профессиональной подготовки к научно-исследовательской деятельности в высшем учебном заведении и представляет собой вид практической деятельности аспирантов по осуществлению научной работы в высшей школе, включающую научные исследования в рамках темы своей выпускной квалификационной работы (кандидатской диссертации), апробацию полученных результатов и написание кандидатской диссертации. Программа «Научные исследования» предусматривает обучение аспирантов с 1-го по 6-й семестр.

| № п/п | Наименование вида работы в соответствии с учебным планом | Семестр в котором проведена работа | Год проведения работы | Место проведения работы | Общее количество выделяемых рабочих мест |
|-------|--|------------------------------------|-----------------------|--|--|
| 1 | Научные исследования | 1-6 | 1-3 | Кафедра общей фармацевтической биомедицинской технологии медицинского института РУДН | На усмотрение кафедры |

Научные исследования для обучающихся по основным образовательным программам (профилям) аспирантуры по направлению «Фармация» являются частью образовательной составляющей, предусмотренной учебными планами, и логически завершаются апробацией и защитой научно-квалификационной работы (диссертации). Научные исследования входят в Блок 3 программы аспирантуры и состоят из научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук, которые выполняются аспирантом в объёме 111 ЗЕТ (3996 часов) под руководством научного руководителя (научных руководителей и/или консультантов) по избранной тематике в течение всего срока обучения. Профильное подразделение (кафедра) создает условия для научных исследований аспиранта, включая регулярные консультации с научным руководителем, работу в научных библиотеках и др., в соответствии с индивидуальным планом подготовки аспиранта.

Для успешного выполнения программы научных исследований аспирант должен

иметь предварительную подготовку по фармацевтическим дисциплинам, владеть начальными навыками научного поиска, уметь самостоятельно работать с основными информационными источниками, делать подборку литературы по заданной тематике, готовить реферативные обзоры по теме исследования, анализировать понятия, владеть навыками использования информационных технологий и баз данных.

4. Формы проведения научных исследований

Обучающиеся по направлению 33.06.01 Фармация, профиль Технология получения лекарств (высшее образование – подготовка кадров высшей квалификации) проводят научные исследования на базе медицинского института РУДН.

В программу работы входит подготовка и проведение следующих экспериментов:

1. изучение растворимости активных фармацевтических субстанций и подбор систем физиологически приемлемых растворителей;
2. изучение технологических характеристик сыпучих материалов, необходимых для дальнейшей обработки (гранулирование, таблетирование, дозирование и т.п.)
3. определение сроков годности лекарственных форм, препаратов и веществ методом ускоренного старения и в естественных условиях;
4. приготовление образцов и их маркировка для экспериментов;
5. пробоподготовка образцов для определения показателей качества лекарственных препаратов на этапах разработки и производственного контроля;
6. составление проектов нормативной и технологической документации на лекарственные препараты в виде различных лекарственных форм

Содержание программы может варьироваться в зависимости от специфики научных исследований, проводимых аспирантом и определяться научным руководителем.

По окончании предусмотренного срока научных исследований аспирант защищает отчет (промежуточный, итоговый) о проделанной работе.

Во время освоения программы научных исследований основной задачей обучающегося является завершение исследования по теме выпускной квалификационной работы (кандидатской диссертации). Для этого аспирант должен добросовестно выполнять поручения непосредственного научного руководителя. Аспирант публикует научные статьи по теме научного исследования в журналах, входящих в перечень SCOPUS/WoS, BAK и РИНЦ, выступает на научных конференциях, семинарах, круглых столах, готовит свою кандидатскую диссертацию.

5. Место и время проведения научных исследований

Программа научных исследований аспирантов, обучающихся по направлению 33.06.01 Фармация, профиль Технология получения лекарств (высшее образование – подготовка кадров высшей квалификации) осуществляется на базе медицинского института РУДН, иных учреждениях (в случае необходимости) и библиотеках в течение всего периода обучения в аспирантуре. Место освоения программы научных исследований определяется с учетом утвержденной темы выпускной квалификационной работы (кандидатской диссертации) обучающегося.

6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения программы научных исследований

В результате прохождения работы обучающийся должен приобрести следующие практические навыки, умения, универсальные и профессиональные **компетенции**:

- УК-1: способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;
- ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий

В результате освоения программы научных исследований обучающийся должен:

Знать

- биофармацевтическую интерпретацию лекарственных средств, основные направления научных исследований и инновационные разработки в области фармации
- основные технологические закономерности работы с веществами и материалами медицинского назначения
- закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических и фармацевтических свойств как основу целенаправленного поиска биологически активных субстанций и сознательного подбора методов технологии и стандартизации лекарственных препаратов.

Уметь

- использовать нормативную документацию, регламентирующую процессы разработки, стандартизации, регистрации лекарственных препаратов
- проводить обоснование, планирование и реализацию научных экспериментов,
- обработку и интерпретацию полученных результатов в сфере разработки лекарственных средств.

Владеть

навыками научно-исследовательской методической работы
навыками анализа научных данных в сфере разработки лекарственных средств.

7. Структура и содержание программы научных исследований

Общая трудоемкость работы составляет 111 зачетных единиц, 3996 часов.

| № | Вид учебной нагрузки | Всего часов | Курс аспирантуры | | |
|----|---|-------------|------------------|------|------|
| | | | 1 | 2 | 3 |
| 1. | Самостоятельная работа аспирантов (ак. часов) | 3996 | 1080 | 1296 | 1620 |
| 2. | Общая трудоёмкость (ак. часов) | 3996 | 1080 | 1296 | 1620 |
| | <i>Общая трудоёмкость (зачётных единиц)</i> | 111 | 30 | 36 | 45 |

Виды деятельности аспирантов при освоении программы научных исследований:

1 этап (подготовительный): аспиранты под руководством научного консультанта знакомятся с целями, задачами и содержанием исследовательской работы. Кроме того, аспиранты получают консультации по оформлению документации (дневник/журнал исследовательской работы). Индивидуальное задание аспиранта составляется при взаимодействии с руководителем работы (научным руководителем).

2 этап (основной):

– Проведение эмпирического исследования, результаты которого согласованы с теоретической разработкой.

– Опубликование научных статей аспиранта по теме научного исследования в журналах, входящих в перечень SCOPUS/WoS, ВАК и РИНЦ, тезисов конференций в количестве, утвержденном ВАК РФ и вузом.

– Подготовка и о суждение проекта выпускной квалификационной работы (кандидатской диссертации).

– Аспирант готов приступить к оформлению выпускной квалификационной работы и ее защите в рамках блока «Государственная итоговая аттестация».

На третьем (заключительном) этапе предусматривается подведение итогов работы. Аспиранты обобщают свой научно-исследовательский опыт в отчетах и докладах. Преподаватели анализируют деятельность аспирантов, отмечают возникшие у них трудности и наиболее удачные решения поставленных задач в ходе проведения занятий.

Общая оценка за научно-исследовательскую практику складывается из степени участия аспиранта в научной жизни кафедры и вуза, уровня исследования по диссертации и оформления документации.

8. Научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые в НИР

1. планирование эксперимента
2. ведение лабораторного журнала для фиксации и обработки первичных данных
3. мультимедийные технологии
4. химические, физико-химические, биологические, биофармацевтические, технологические методы исследования лекарственных средств

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы аспирантов при проведении научных исследований

Самостоятельная работа аспиранта осуществляется в соответствии с индивидуальным планом, разрабатываемым аспирантом и научным руководителем, утверждаемым в соответствии с графиком учебного процесса соответствующей кафедрой.

Аспиранты в своей работе используют источники по теме своего научного исследования. При этом аспирант обязан ознакомиться с работами по теме своего исследования рекомендованными ему научным руководителем, учеными, работающими и работавшими в вузе, а также в иных научных и образовательных организациях. В обязательном порядке аспирант должен ознакомиться с работами по теме своего исследования, опубликованными в международных изданиях, доступных через международные (в т.ч. и электронные) библиотечные системы, доступ к которым предоставляет Университет.

Аспирант проводит исследование самостоятельно, не допуская плагиата.

Программа научных исследований предполагает знакомство с работой диссертационных советов: изучение нормативных материалов, регламентирующих их деятельность; ознакомление с правилами оформления, представления к защите и защиты диссертаций.

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература

- 2 Государственная Фармакопея РФ. — XII Издание.
- 3 British Pharmacopoeia.
- 4 European Pharmacopoeia. — 3333 p.
- 5 The International Pharmacopoeia. — WHO Geneva. — V. 1—4.
- 6 The Japanese Pharmacopoeia. — 1788 p.
- 7 USA Pharmacopoeia (USP-30, NF 19).

б) дополнительная литература

- 1 Государственная фармакопея XIV
- 2 Государственная фармакопея XIII.;
- 3 Государственная фармакопея XII;
- 4 Гост Р 52249-2009 Национальный Стандарт РФ Правила Производства и контроля качества лекарственных средств
- 5 Фармацевтическая технология экстемпоральное изготовление. Учебно-методическое пособие / под ред. Быкова В.А. – Воронеж 2011.
- 6 Промышленная технология лекарств /под ред. Чуешова В.И. (т.1,2) Харьков-2001г Т.
- 7 Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.

в) программное обеспечение:

Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) system.pfur.ru

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- Электронно-библиотечная система РУДН;
- Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
- Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
- Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<https://benthamopen.com/>);
- Библиотека электронных журналов Elsevier (<https://www.elsevier.com/>)

- Медицинская онлайн библиотека MedLib (<https://www.medlib.ru/library/library/books>);
 - National Center for Biotechnology Information (NCBI) - www.ncbi.nlm.nih.gov
 - ScienceDirect - <http://www.sciencedirect.com>
 - Научная электронная библиотека eLibrary.ru - <http://elibrary.ru>
 - ГОСТ 7.0.11-2011 Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления. Режим доступа: <http://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=179727>
 - Райзберг Б.А. Диссертация и ученая степень. Пособие для соискателей. Москва, ИНФРА-М, 2011.
 - Сайт ВАК Минобрнауки РФ <https://vak.minobrnauki.gov.ru/main>
- Литература, соответствующая направлению проводимого исследования.

11 Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Оснащенные лаборатории кафедры: ком. 947, (корпус ФГСН) - Лаборатория фармацевтической технологии (экстемпоральное изготовление лекарств / аптечная технология); ком. 943,944,946, (корпус ФГСН) - Лаборатория фармацевтической технологии (промышленное производство лекарств / заводская технология, биотехнология).

Учебные приборы, лабораторная посуда, расходные материалы, электронная техника. 6-ти позиционный прибор для испытания таблеток и капсул на растворение - РС 6; Laborota 4002 Heidolph, программируемый роторный испаритель с набором магистралей; анализатор влажности гологенный; Баня комбинирована лабораторная (10 шт.); блок управления вакуумом VAC control automatic Heidolph; вакуумный клапан Heidolph; весы электронные Ohaus; вибропривод с устройствами для крепления сит; диспенсер Аквастеп 10; диспенсер Аквастеп 2,5; диспенсер Аквастеп 5; диспенсер Аквастеп 50 (2); диспергатор Yellow line basic; карманный рН-метр Checker; ламинар С11-1,2-БАВп-01 защита; магнитная мешалка; машинка капсулирующая №1; мельница аналитическая контейнер 80 мл; мельница шаровая лабораторная МЛ-1; на ор из 10 сит С12/38, с поддоном и крышкой; На ор из 6 сит С20/501, с поддоном и крышкой; насос вакуумный Rotavac valve control, Heidolph; при ор для определения прочности та леток на истирание; при ор для определения прочности та леток на разрушение РЗ-1; прибор для определения распадаемости таблеток и капсул; рефрактометр универсальный ИРФ- 454 Б2М с подсветкой; ротационный вискозиметр Thermo 7L+; секундомер (3); сито 200х50 диаметр 1,1мм с поддоном (3); спектрофотометр СФ-103 однолучевой сканирующий +ПО; стерилизатор паровой ГК-10; столик подъемный малый ЛТ-50 (5); таблетпресс 6000S; универсальный шейкер с перфорированной платформой; устройство перемешивающее ПЭ-8100 со штативом; шкафы вытяжные.

12. Аттестация по итогам работы

По итогам работы по окончании каждого полугодия о учения аспирант представляет развернутый письменный отчет. В отчет включается информация общего характера (фамилия, имя, отчество аспиранта; вид работы и место ее прохождения; тема выпускной квалификационной работы (кандидатской диссертации); период прохождения работы), а также сведения, характеризующие содержание работы аспиранта и отражающие выполнение им программы научных исследований.

Отчет должен включать в себя сведения:

- о выполнении индивидуального задания;
- о подготовке и публикации статей в журналах, входящих в список SCOPUS/WoS, ВАК и РИНЦ;
- о участии аспиранта в значимых конференциях по теме своего исследования;
- о участии в научно-исследовательской работе кафедры (при участии);
- о степени готовности выпускной квалификационной работы (кандидатской диссертации).

К отчету могут прилагаться документы, в которых содержатся сведения о результатах работы обучающегося в период освоения программы научных исследований (например, тексты статей или докладов, подготовленных аспирантом по материалам, собранным на практике).

Результаты прохождения работы каждого вида определяются путем проведения промежуточной аттестации с выставлением оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и в системе ECTS (A, B, C, E). Основанием для их выставления является принятая в Университете балльно-рейтинговая система. Обучающимся, проводившим научные исследования в других образовательных организациях по решению кафедры результаты могут быть зачтены после представления соответствующего отчета.

Обучающийся, не выполнивший программу научных исследований без уважительной причины, получивший отрицательный отзыв о работе или неудовлетворительную оценку при защите отчета, представляется к отчислению как не выполнивший обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Результаты программы научных исследований оцениваются индивидуально научным руководителем аспиранта. Аттестация может включать: подготовку и планирование собственных экспериментов для целей дальнейшей научной работы. Подготовку и отработку отдельных видов исследования веществ и материалов для целей фармацевтической разработки включая материально-техническое оснащение, допускается совместная работа нескольких аспирантов над совершенствованием проведения научно-исследовательских работ в области фармацевтической технологии.

Рейтинговая система оценки знаний аспирантов

| Баллы БРС | Традиционные оценки в РФ | Баллы для перевода оценок | Оценки | Оценки ECTS |
|-----------|--------------------------|---------------------------|--------|-------------|
| 86 - 100 | 5 | 95 - 100 | 5+ | A |
| | | 86 - 94 | 5 | B |
| 69 - 85 | 4 | 69 - 85 | 4 | C |
| 51 - 68 | 3 | 61 - 68 | 3+ | D |
| | | 51 - 60 | 3 | E |
| 0 - 50 | 2 | 31 - 50 | 2+ | FX |
| | | 0 - 30 | 2 | F |

Оценочные средства, критерии и показатели оценивания результатов обучения

| Оцениваемая компетенция | Вид/раздел практики | Оценочное средство | Критерии оценивания |
|--|---------------------------|---|---|
| способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных | 1 этап (подготовительный) | Оформление индивидуального плана аспиранта. Журнал результатов исследований | Правильность оформления индивидуального плана аспиранта. Качество оформления журнала исследования |

| | | | |
|--|--|---|--|
| х областях (УК-1) | | | |
| <p>способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий (ПК-2)</p> | <p>2этап (основной) 3 этап(заключительный)</p> | <p>Участие в работе конференции. Написание статей. Подготовка выпускной квалификационной работы. Отчет по научным исследованиям. Результаты проверки на плагиат</p> | <p>Количество опубликованных статей. Количество выступлений аспиранта в конференциях, в том числе подача тезисов. Подготовка ВКР</p> |

Разработчики:

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент
кафедры общей фармацевтической и
биомедицинской технологии



подпись

С.Н. Суслина

**Директор направления 33.06.01
Фармация**

должность



подпись

Т.В. Плетенева

Заведующая кафедрой общей
фармацевтической и биомедицинской
технологии



С.Н.Суслина