

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

## **ПРОГРАММА НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

**Научно-производственная практика**

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**33.04.01 «Промышленная фармацевтика»**

**Направленность программы (профиль)**

**«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

**Квалификация выпускника - магистр**

## 1. Цели НИР

– подготовить магистранта как к самостоятельной НИР, основным результатом которой является написание и успешная защита магистерской диссертации, так и к проведению научных исследований в составе творческого коллектива;

– формирование у магистров общекультурных, личностных и профессиональных компетенций, направленных на приобретение навыков планирования и организации научного исследования и умений выполнения НИР с применением различного оборудования и компьютерных технологий.

## 2. Задачи НИР

- обрабатывать полученные результаты, анализировать и представлять их в виде законченных научно-исследовательских разработок (отчета по НИР, тезисов докладов, научной статьи, курсовой работы, магистерской диссертации);

– оформлять результаты проделанной работы в соответствии с требованиями;

– нести ответственность за качество выполняемых работ;

– подготовка из числа наиболее способных и успешных студентов резерва научно-педагогического и научных кадров Университета;

– сформировать другие навыки и умения, необходимые студенту-магистранту данного направления, обучающемуся по конкретной магистерской программе.

## 3. Место НИР в структуре ОПОП ВО

Научно-исследовательская работа является обязательным разделом ОПОП «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Является обязательным видом научно-исследовательской работы магистрантов, входит в Блок 2 «Практики» ФГОС по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень высшего образования – магистратура).

Она направлена на формирование и закрепление универсальных компетенций в соответствии с требованиями стандарта.

НИР предполагает исследовательскую работу, направленную на развитие способностей к самостоятельным теоретическим и практическим суждениям и выводам, умений обоснованной оценки научной информации, свободы научного поиска и стремления к применению научных знаний в образовательной и профессиональной деятельности. НИР предполагает как общую программу для всех магистрантов, обучающихся по конкретной образовательной программе, так и индивидуальную часть, направленную на выполнение конкретного задания.

## 4. Формы проведения НИР

Стационарная, распределенная по семестрам.

## 5. Место и время проведения НИР

НИР магистрантов проводится на базе ИБХТН, а также на базе научно-исследовательских и производственных учреждений, научно-исследовательских лабораторий и центров.

Проводится в 1-4 модулях на первом курсе магистратуры.

## 6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения НИР.

В результате прохождения НИР обучающийся должен приобрести следующие практические навыки, умения, универсальные компетенции:

| № п/п | Код и наименование компетенции   | Код и наименование индикатора достижения компетенции   |
|-------|--|--|
| 1     | <b>УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</b> | УК-1.1. Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия<br>УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников<br>УК-1.3. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 2 | УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла  | УК-2.1. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла   |
| 3 | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств  | ОПК-3.4. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств   |
| 4 | ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств  | ОПК-4.2. Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств<br>ОПК-4.3. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов<br>ОПК-4.4. Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций |
| 5 | ПК-3. Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств | ПК-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств   |
| 6 | ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов   | ПК-4.2. Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов<br>ПК-4.3. Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.   |

В результате прохождения НИР студент магистратуры должен:

**«Знать»**

- специфики научных исследований по направлению «Промышленная фармация
- общенаучные и специальные методы исследований в соответствии с направлением магистерской программы;
- принципы организации научно-исследовательской деятельности;
- содержание инструментальных средств исследования;
- технологии научно-исследовательской деятельности.

**«Уметь»**

- формулировать научную проблематику в сфере промышленной фармации;
- обосновывать актуальность выбранного научного направления;
- адекватно подбирать средства и методы для решения поставленных задач в научном исследовании;
- пользоваться методиками проведения научных исследований;
- реферировать и рецензировать научные публикации;
- делать обоснованные заключения по результатам проводимых исследований;
- вести научные дискуссии, не нарушая законов логики и правил аргументирования;

**«Владеть»**

- методами анализа и самоанализа, способствующих развитию личности научного работника;
- способами обработки получаемых эмпирических данных и их интерпретацией;
- методами организации и проведения исследовательской работы по направлению «Промышленная фармация».

## 7. Структура и содержание НИР

Общая трудоемкость учебной практики составляет **19 зачетных единиц 684 часов.**

| № п/п | Разделы (этапы) НИР   | Виды учебной работы на практике включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах) |             |                        |       | Формы текущего контроля                                  |
|-------|---|---|-------------|------------------------|-------|--|
|       |   | Лекции, экскурсии   | Мероприятия | Самостоятельная работа | Всего |  |
| 1     | Этап 1. План работы магистранта в 1 модуле. 3 з.е.<br>1. Поиск литературы в электронных БД библиотеки РУДН;<br>2. Участие в Фестивале науки;<br>3. Участие в заседаниях НСО.<br>4. Посещение профильных выставок<br>5. Освоение методологии исследовательской деятельности: модели, основные понятия, примеры | 8   | 10          | 90                     | 108   | Участие в научно-технических мероприятиях                |
| 2     | Этап 2. План работы магистранта в 2 семестре. 6 з.е.<br>1. Участие в конференции ИБХТН (декабрь).<br>2. Участие в конференциях в сфере промышленной фармации, медицины, здравоохранения.<br>3. Подготовка тезисов/научной статьи/аналитического отчета/обзора литературы.                                     | 4   | 12          | 200                    | 216   | Отчет, тезисы, участие в научно-технических мероприятиях |
| 3     | Этап 3. План работы магистранта в 3 семестре. 4 з.е.<br>1. Освоение методологии исследовательской деятельности: проведение сравнительного анализа материалов.<br>2. Участие в научной школе ИБХТН.<br>3. Совершенствование искусства и техники написания научных текстов .                                    | 4   | 10          | 130                    | 144   | Участие в научно-технических мероприятиях                |
|       | Этап 4. План работы магистранта в 4 семестре. 6 з.е.<br>1. Определение объекта и предмета исследования.<br>2. Выполнение курсовой работы.<br>3. Презентация и обсуждение исследований, выполненных в курсовых работах.<br>4. Подготовка тезисов/научной статьи/аналитического отчета/обзора литературы.       | 4   | 12          | 200                    | 216   | Курсовая работа.   |

#### **8. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые в НИР**

В процессе организации НИР руководителем магистерских диссертаций должны применяться современные образовательные и научно-производственные технологии.

**Мультимедийные технологии**, для проведения ознакомительной лекции и инструктажа студентов во время практики проводятся в помещениях, оборудованных экраном, видеопроектором, персональными компьютерами. Это позволяет руководителям

экономить время, затрачиваемое на изложение необходимого материала и увеличить его объем.

**Дистанционная форма** консультаций во время прохождения конкретных этапов НИРМ, организации научно-технических мероприятий и подготовки отчета.

**Компьютерные технологии** и программные продукты, необходимые для сбора и систематизации информации.

1. Изучение и систематизация научной, нормативной и профессиональной литературы, в том числе с использованием электронных библиотек и Интернет-ресурсов;

2. Сбор, обработка, анализ и систематизация исходных данных, необходимых для расчета экономических показателей с использованием современных способов обработки информации;

3. Использование специализированных компьютерных программ для анализа оцениваемых показателей.

## **9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов НИР.**

### ***Методические рекомендации по составлению отчетов по НИР***

По итогам выполнения НИР в семестре магистранту необходимо представить для утверждения научному руководителю отчет. Содержание отчета зависит от задания научного руководителя. Отчет составляется на страницах формата А4, напечатанных шрифтом Times New Roman 14 с междустрочным интервалом 1,5. Объем отчета в зависимости от содержания задания в каждом семестре может быть от 5 до 20 страниц.

Оформление библиографического списка в отчете должно соответствовать ГОСТ Р 7.0.5-2008 «Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления».

## **10. Учебно-методическое и информационное обеспечение НИР**

### *а) основная литература:*

1. Комментарии к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

### *б) дополнительная литература*

2. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 460 с.
3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст).
4. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ.
5. Евстропов, Н.А. Методика разработки и оценка эффективности системы менеджмента качества в организациях фармацевтической и медицинской промышленности: учебное пособие / Н.А. Евстропов, Р.И. Кудияров ; Академия стандартизации, метрологии и сертификации. - Москва : АСМС, 2009. - 140 с. - ISBN 978-5-93088-078-6; То же [Электронный ресурс]. <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=135778>.
6. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ [Текст] : Учебное пособие / А.А. Иозеп [и др.]. - СПб. : Лань, 2016. - 356 с. - ISBN 978-5-9114-2037-7 : 1399.20. <https://e.lanbook.com/book/91905>

### *в) интернет-ресурсы*

[www.scopus.com](http://www.scopus.com)

[www.fips.ru](http://www.fips.ru)

<http://lib.rudn.ru>

<https://elibrary.ru/contents.asp?id=34422452>

<https://elibrary.ru/contents.asp?id=34422452>

## 11. Материально-техническое обеспечение НИР

### Учебная аудитория 636.

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M\_2.4GHz/DDR3 4GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

### Лаборатория П-6:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Аналитико-технологический комплекс NTI; Сканирующий нанотвердомер НаноСкан-3D; Лазерный интерференционный микроскоп МИМ-310; Система оптического анализа образцов для наноисследований на базе микроскопа Nikon Eclipse MA200; Профилометр Stylus Profiler. Dektak.

### Лаборатория П-8:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanorhox PSS; Спектрофотометр Lambda 950.

### Лаборатория П-9:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO<sub>2</sub> CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Центрифуга Liston C 2204 Classic.

### Лаборатория П-13:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; pH-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г.С-Пб; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10.000«Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистиллятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

### Лаборатория П-19:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: прибор синхронного термического анализа NETZSCH Jupiter F1 с квадрупольным масс-анализатором; ПО для оборудования.

### Лаборатория П-36:

Аналитический просвечивающий электронный микроскоп JEOL JEM 2100, Система ионной резки образцов для проведения анализа JEOL ION SLICER EM-09100 IS.

## 12. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики)

Примерный перечень форм научно-исследовательской работы магистрантов

| Виды и содержание НИР  | Отчетная документация  |
|--|--|
| 1. Составление библиографии по теме магистерской диссертации | 1. Список литературных источников. К литературным источникам относятся монографии одного автора, монографии группы авторов, авторефераты диссертаций, диссертации, статьи в сборнике научных трудов, статьи в научных журналах и прочее. Всего нужно указать не менее 50 источников. |
| 2. Рецензирование научных трудов                             | 2. Рецензия на научную статью  |

|  |   |
|--|---|
| 3. Участие в выставках, конкурсах, фестивале науки, научной школе. | 3. Пресс-релиз выставки, участия в конкурсе   |
| 4. Написание научной статьи, тезисов по теме исследования          | 4. Статья и заключение научного руководителя  |
| 5. Участие и выступление на научной конференции                    | 5. Пресс-релиз конференции  |
| 6. Отчет о научно-исследовательской работе в семестре              | 6. Отчет о НИР и/или отчетные материалы (статья, тезисы, сертификаты конкурсов и т.д.). |

Промежуточный контроль по завершении семестра проводится в следующей форме:

- защита отчета по НИР, в виде устного доклада о результатах НИР.
- доклад результатов НИР на семинаре, конференции, круглом столе, заседаниях научно-студенческого общества.

Для оценки работы на семинарах, мастер-классах и обсуждении исследовательских проектов используются следующие критерии:

Уровень владения знаниями характеризуется:

используемым понятийным аппаратом в области управления персоналом; содержанием используемых в исследовательском проекте основных теорий, концепций и современных подходов в области управления персоналом; используемой методологией исследования.

Усвоение исследовательских навыков характеризуется способностью:

применять теоретические знания для решения конкретных задач в области анализа современного управления персоналом; оценить перспективы современного развития управления персоналом; проводить самостоятельную исследовательскую работу в данной области; теоретически обобщать эмпирические материалы и рецензировать работы коллег; составлять и редактировать научные тексты.

Усвоение навыков публичных деловых и научных коммуникаций оценивается:

гибкостью и тактичностью взаимодействия с другими студентами; рефлексивной деятельностью; готовностью к компромиссам для достижения результата; пониманием и принятием специфики партнеров по диалогу, их интересов, позиций; самостоятельностью в ситуации выбора и умением нести ответственность за принятое решение.

Критерии оценки презентации исследовательского проекта

умение структурировать проблемное пространство, структурная упорядоченность; глубина и полнота раскрытия сущности темы, логическая завершенность; культура речи, четкость дикции, темп изложения, стиль и грамотность изложения; доступность, ясность излагаемого материала, логичность, связность изложения; владение мультимедийными технологиями.

### **13. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по учебной практике**

#### ***Научно-исследовательская работа 1 и 2 семестров***

Научно-исследовательская работа магистра представляет собой подготовительный этап планирования и организации НИР, который может включать в себя:

- изучение актуальных вопросов и проблематики в области промышленной фармации;
- посещение выставок, конференций в сфере фармации, медицины, здравоохранения;
- характеристику современного состояния изучаемой проблемы;
- определение объекта и предмета исследования;
- изучение методологического аппарата магистерской диссертации;
- подбор и изучение основных литературных источников для организации самостоятельной НИР;
- оформление отчетных материалов.

### **Научно-исследовательская работа 3 и 4 семестров**

Научно-исследовательская работа магистра на данном этапе включает в себя:

- подробный обзор литературы по теме диссертационного исследования;
- анализ основных результатов и положений, полученных ведущими специалистами в области проводимого исследования; оценку применимости основных результатов и положений в рамках диссертационного исследования;
- написание статьи, тезисов по теме диссертационного исследования;

По результатам выполнения НИР необходимо уточнить план-содержание магистерской диссертации, а также сформулировать темы магистерской диссертации. Форма промежуточной аттестации по НИР — зачет.

Каждый семестр выставляется оценки исходя из балльно-рейтинговой системы

Соответствие систем оценок:

| 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           |

|   | Критерии оценки  | Максимальный балл |
|---|--|-------------------|
| 1 | Общая идея, актуальность и научное содержание отчета. Ясность и полнота изложения  | 20                |
| 2 | Уровень используемых методов анализа информации. Использование специальной литературы и зарубежной литературы на языке оригинала | 20                |
| 3 | Наличие практических рекомендаций, инновационный потенциал исследования.   | 20                |
| 4 | Оформление списка литературы.  | 20                |
| 5 | Защита отчета по НИР   | 20                |
|   | <b>Итого</b>   | 100 б.            |

20 - исключительно высокий уровень

18-19 - очень высокий уровень

15-17 - достаточно высокий уровень

10-14 - приемлемый уровень, требует доработки

1-9 - не соответствует критериям оценки

Программа разработана в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Программа научно-исследовательской работы утверждена Ученым Советом ИБХТН, протокол № 31 от «07» июня 2021 г.

Разработчик:

Руководитель программы,  
директор ИБХТН, профессор, д.х.н.

Станишевский Я.М.