

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Федор Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 26.05.2023 12:34:30
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Научно-исследовательская работа

(наименование практики)

Учебная

(вид практики: учебная, производственная)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 «Промышленная фармация»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Практическая подготовка обучающихся ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛИ НИР

Цель научно-исследовательской работы - приобретение навыков планирования и организации научного исследования и умений выполнения НИР с применением различных методов, оборудования и компьютерных технологий, проведения научных исследований в составе творческого коллектива.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ НИР

Проведение учебной практики направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при прохождении НИР (результатов обучения по итогам практики)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия. УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников. УК-1.3. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников.
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.
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
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; ОПК-4.3. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов; ОПК-4.4. Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций
ПК-3.	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам	ПК-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	стандартизации и контроля качества лекарственных средств	
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; ПК-4.3. Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.

3. МЕСТО НИР В СТРУКТУРЕ ОП ВО

«Научно-исследовательская работа» относится к обязательной части.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения «Научно-исследовательская работа».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения практики

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики	Последующие дисциплины/модули, практики
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Актуальные вопросы промышленной фармации	Организация и управления фармацевтическим производством
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		Организация и управления фармацевтическим производством, Надлежащая и регуляторная практика
ОПК-3.	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Технология производства лекарственных средств,	Промышленная токсикология, Промышленная микробиология, Физико-химические методы анализа, Нанотехнологии в медицине и фармации, Введение в биоинформатику, Физическая и коллоидная химия лекарственных средств, Учебная практика
ОПК-4.	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Разработка и регистрация лекарственных средств,	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, Учебная практика
ПК-3.	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества	Разработка и регистрация лекарственных средств, Промышленная биотехнология	Разработка и контроль качества фитопрепаратов, Процессы и аппараты в производстве

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики	Последующие дисциплины/модули, практики
	выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контролю качества лекарственных средств		биофармацевтической продукции, Принципы контроля качества лекарственных средств, Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, Учебная практика, Организационно-управленческая практика
ПК-4.	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Технология производства лекарственных средств, Промышленная биотехнология	Промышленная токсикология, Промышленная микробиология, Иммунобиологические препараты, Методы контроля качества биофармацевтической продукции

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

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. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость НИР составляет 18 зачетных единиц (648 ак.ч.).

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание НИР

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Этап 1. План работы магистранта в 1-ом семестре. 9 з.е.	1. Поиск литературы в электронных БД библиотеки РУДН;	280
	2. Участие в Фестивале науки; конкурсах НИРС	
	3. Участие в заседаниях НСО.	
	4. Посещение профильных выставок	
	5. Освоение методологии исследовательской деятельности: модели, основные понятия, примеры	
	6. Участие в конференции ИБХТН (декабрь).	

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
	7.Участие в конференциях в сфере промышленной фармации, медицины, здравоохранения.	
	8.Подготовка тезисов/научной статьи/аналитического отчета/обзора литературы.	
Этап 2. План работы магистранта во 2 – ом семестре. 9 з.е.	1.Освоение методологии исследовательской деятельности: проведение сравнительного анализа материалов.	280
	2.Участие в научной школе ИБХТН.	
	3.Совершенствование искусства и техники написания научных текстов	
	4.Определение объекта и предмета исследования.	
	5.Выполнение курсовой работы.	
	6.Презентация и обсуждение исследований, выполненных в курсовых работах.	
	7.Подготовка тезисов/научной статьи/аналитического отчета/обзора литературы	
Оформление отчета и дневника по практике		40
Подготовка к защите и защита отчета по практике		48
ВСЕГО:		648

* - содержание практики по разделам и видам практической подготовки ПОЛНОСТЬЮ отражается в отчете обучающегося по практике.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ

НИР

Учебная аудитория 636.

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, 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 Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950.

Лаборатория П-9:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO₂ 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.

ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Правила поведения и техники безопасности в химической лаборатории

1. Нельзя находиться в лаборатории в верхней одежде. Следует работать обязательно в халате. Категорически запрещается принимать пищу, пить воду в лаборатории. Нельзя работать в лаборатории в неустановленное время.
2. К выполнению лабораторной работы можно приступать после тщательного изучения методики и правил работы с приборами.
3. На рабочем столе должны находиться необходимые реактивы, оборудование, посуда, рабочий журнал. Нельзя ставить на рабочий стол посторонние предметы (сумки). Слянки с реактивами должны быть снабжены этикетками и закрыты.
4. После окончания работы следует вымыть посуду, отключить электроприборы, выключить воду, привести в порядок рабочее место и сдать его лаборанту.
5. Следует соблюдать определенные правила при работе с реактивами:
 - концентрированные растворы кислот запрещается выливать в раковину,
 - нельзя путать крышки от склянок и банок, это ведет к загрязнению реактивов,
 - недопустимо брать твердые реактивы руками, нюхать, пробовать их на вкус,
 - при наливании растворов пользуются воронкой, лишнее количество реактива нельзя выливать обратно, для этого используется колба с надписью «слив»,
 - при отборе проб растворов кислот и щелочей, органических жидкостей их следует набирать в пипетку с помощью груши или дозатором,
 - исследуемые оптически методами растворы нельзя оставлять в кюветном отделении приборов, после работы кюветы тщательно промыть и высушить.

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

НИР может проводиться как в структурных подразделениях РУДН или в организациях г. Москвы (стационарная), так и на базах, находящихся за пределами г. Москвы (выездная).

Проведение НИР на базе внешней организации (вне РУДН) осуществляется на основании соответствующего договора, в котором указываются сроки, место и условия проведения практики в базовой организации.

Сроки проведения НИР соответствуют периоду, указанному в календарном учебном графике ОП ВО. Сроки проведения практики могут быть скорректированы при согласовании с Управлением образовательной политики и Департамент организации практик и трудоустройства обучающихся в РУДН.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

а) основная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И.И. , Демина Н.Б. , Анурова М.Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова ; под редакцией И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5535-7.
3. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022).

б) дополнительная литература

4. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 460 с.
5. 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).
6. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ.
7. 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>.
8. 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.
9. 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>

Программное обеспечение: Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

1. - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
2. - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
3. - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

4. - ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
5. - ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
6. - ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

7. - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
8. - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
9. - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
10. - реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для прохождения практики, заполнения дневника и оформления отчета по практике:

1. Правила техники безопасности при прохождении НИР (первичный инструктаж).
2. Общее устройство и принцип работы технологического производственного оборудования, используемого обучающимися при прохождении практики; технологические карты и регламенты и т.д. (при необходимости).
3. Методические указания по заполнению обучающимися дневника и оформлению отчета по практике.

Методические рекомендации по оформлению отчета практиканта

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».

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам прохождения практики представлены в Приложении к настоящей Программе практики (модуля).

Руководитель ОП ВО,
директор ИБХТН, профессор, д.х.н.



Я.М. Станишевский

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

. 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.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по учебной практике

Научно-исследовательская работа 1 семестра

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

- изучение актуальных вопросов и проблематик 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 2 семестра

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
	Итого	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 составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.