

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Авторы-составители: **Мащенко Петр Сергеевич**
Луткова Татьяна Александровна
Иванов Дмитрий Владимирович
Сульдин Александр Сергеевич

Программа производственной практики
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА
Код УМК 90758

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Вид практики, способ и форма проведения практики

Вид практики **производственная**

Тип практики **научно-исследовательская работа**

Способ проведения практики **стационарная, выездная**

Форма (формы) проведения практики **дискретная**

2. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика « Научно-исследовательская работа » входит в Блок « С.2 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

Цель практики :

Целью настоящей практики является формирование и развитие у обучающихся представлений о принципах и специфике научно-исследовательской деятельности в рамках технологического процесса при промышленном производстве и изготовлении лекарственных средств

Задачи практики :

В процессе прохождения практики по научно-исследовательской работе решаются следующие задачи:

1. Развитие профессионального научно-исследовательского мышления в области промышленного производства лекарственных средств;
2. Обеспечение готовности к развитию профессионального мышления, творческого потенциала и профессиональному самосовершенствованию;
3. Развитие способности к самостоятельной формулировке и решению профессиональных задач, в том числе научно-исследовательского характера, касающихся усовершенствования технологических процессов, методик при промышленном производстве лекарственных средств, требующих углублённых профессиональных знаний и инновационных методов.

3. Перечень планируемых результатов обучения

В результате прохождения практики **Научно-исследовательская работа** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

4. Содержание и объем практики, формы отчетности

Профессиональная деятельность провизора предполагает реализацию знаний, умений и навыков в производственной и научно-исследовательской областях. Производственная деятельность выпускника включает организацию, ведение и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств, что подразумевает владение выпускником навыками исследовательской и информационно-аналитической работы. Научно-исследовательская составляющая данного вида профессиональной деятельности реализуется через участие в решении научно-исследовательских (разработка и апробация лекарственных форм, усовершенствование существующих методик, адаптация методик под реальное технологическое оборудование) и научно-прикладных (апробация усовершенствованных методик и технологических схем, внедрение разработок в процесс производства) задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для прохождения практики	14
Объем практики (з.е.)	3
Объем практики (ак.час.)	108
Форма отчетности	Экзамен (14 триместр)

Примерный график прохождения практики

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
Научные исследования в области промышленного производства лекарственных средств: определение цели исследования, формулировка основных задач исследования. Сбор, систематизация и анализ теоретических данных по актуальным вопросам фармации		
16	Прикладные исследования в фармации: актуальность научных разработок фармацевтической продукции. Основные направления научных исследований в фармации и их взаимосвязь с фундаментальными дисциплинами естественно-научного профиля: разработка новых лекарственных препаратов, разработка лекарственных форм, стандартизация лекарственных препаратов. Научно-исследовательская работа в области промышленного производства лекарственных средств: разработка и внедрение инновационных лекарственных форм, оптимизация технологии производства лекарственных препаратов, усовершенствование методик производства и технологического производства лекарственных средств.	Лаборатории "Фармацевтической и промышленной технологии". Состав оборудования определен в паспорте лаборатории
Научные исследования в области промышленного производства лекарственных средств: библиографический аппарат исследования		
16	Методы работы с научной и справочной литературой по актуальным вопросам фармацевтической науки. Нормативная	Лаборатории "Фармацевтической и

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
	документация: ее виды и назначение. Нормативно-правовая база, обеспечивающая промышленное производство лекарственных средств в РФ. Форма и структура научного произведения. Библиографическая информация в научном тексте. Библиографическое описание научного произведения. иллюстративное оформление научного текста.	промышленной технологии". Состав оборудования определен в паспорте лаборатории
Научные исследования в области промышленного производства лекарственных средств: формы исследовательской работы, структура исследования. Научный терминологический аппарат исследования		
16	Формы научно-исследовательской работы в рамках технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств: теоретические и эмпирические исследования. Понятийно-терминологический аппарат исследований по актуальным вопросам фармации: разработка и усовершенствование методов производства, усовершенствование технологической схемы производства, внедрение в производство новой лекарственной формы.	Лаборатории "Фармацевтической и промышленной технологии", лаборатория фармацевтической компании "Медисорб", оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории
Научные исследования в области промышленного производства лекарственных средств: этапы исследования, планирование этапов исследования		
24	Подготовка, организация и планирование научного исследования в рамках промышленного производства лекарственных средств. Выбор темы научно-исследовательской работы в сфере промышленного производства лекарственных средств на основе анализа актуальной информации. организация и информационное обеспечение исследования. Проектирование стратегии исследования. Проведение эксперимента, самоэкспертиза исследования. Воспроизводимость результатов научного исследования и контроль условий проведения изучаемых процессов.	Лаборатории "Фармацевтической и промышленной технологии", лаборатория фармацевтической компании "Медисорб", оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории
Научные исследования в области промышленного производства лекарственных средств: оформление и представление результатов исследования. Методы обработки экспериментальных данных, анализ эмпирического материала исследования.		
20	Методы обработки экспериментальных данных: оценка достоверности эмпирически полученных результатов, статистическая обработка результатов. Обобщение результатов исследования и подготовка исследования к представлению. Подготовка к публикации научного произведения.	Лаборатории "Фармацевтической и промышленной технологии". Состав оборудования определен в паспорте лаборатории
Научные исследования в области промышленного производства лекарственных средств: виды научной продукции, внедрение результатов научно-исследовательской работы в технологический процесс промышленного производства лекарственных средств		

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
16	Формы организаций и управления научными исследованиями в области фармации. Классификация научных учреждений. Виды научной продукции и внедрение разработок в практическую фармацию.	Лаборатории "Фармацевтической и промышленной технологии". Состав оборудования определен в паспорте лаборатории

5. Перечень учебной литературы, необходимой для проведения практики

Основная

1. Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация / . — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 56 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69163.html>
2. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>
3. Фролов, В. Ф. Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» / В. Ф. Фролов. — 4-е изд. — Санкт-Петербург : ХИМИЗДАТ, 2020. — 608 с. — ISBN 078-5-93808-348-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/97816.html>
4. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями : монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Синицова. — Омск : Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
5. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>

Дополнительная

1. Азембаев, А. А. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 37 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69099.html>
2. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Томск : Томский политехнический университет, 2015. — 198 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/55191.html>
3. Регламент Европейского Парламента и Совета ЕС 726/2004 от 31 марта 2004 г. по установлению процедуры Сообщества для авторизации и надзора в сфере медицинской продукции, предназначенной для человека и для ветеринарных целей, а также об учреждении Европейского Агентства по лекарственным средствам / перевод В. Ф. Порываев. — 2-е изд. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2018. — 75 с. — ISBN 978-5-4486-0319-8. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/73996.html>

6. Перечень ресурсов сети «Интернет», требуемых для проведения практики

При прохождении практики требуется использование следующих ресурсов сети «Интернет» :

<http://base.garant.ru/12171536/> Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_292293/ ГОСТ 7.32-2017 СИБИД Отчёт о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики

Образовательный процесс по практике **Научно-исследовательская работа** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды практических занятий в условиях производственного процесса);

доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС)

доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;

интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии и т.д.).

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения :

1. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

2. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

3. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

4. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (student.psu.ru).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

1. [gost_7.32_2017.pdf](#)

8. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

1. Практические занятия в условиях производственного процесса: аудитории, оснащенные презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской, производственные помещения предприятия-производителя лекарственных препаратов, лаборатории контроля качества готовой продукции, научно-исследовательские лаборатории на производственной базе и базе ПГНИУ;

2. Групповые (индивидуальные) консультации - аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

3. Текущий контроль - аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

4. Самостоятельная работа - аудитория для самостоятельной работы, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет», обеспеченная доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, помещения Научной библиотеки ПГНИУ, помещения предприятия-производителя лекарственных препаратов, лаборатории контроля качества готовой продукции, научно-исследовательские лаборатории на производственной базе.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Все студенты перед прохождением практики в обязательном порядке проходят инструктаж по технике безопасности.

Руководство производственной практикой «Научно-исследовательская работа» осуществляет руководитель, назначаемый заведующим кафедрой, и куратор практики от предприятия-производителя лекарственных средств.

Руководитель по производственной практике от кафедры, по согласованию с куратором от производства, определяет для студентов групповое задание (групповой проект), связанное с самостоятельным изучением и/или выполнением работ, составляющих часть технологического процесса при производстве лекарственных препаратов. Работа может быть связана как непосредственно с производством, контролем технологического процесса, с контролем качества готовой продукции на соответствие НД, так и с разработкой и апробацией методов и методик при промышленном производстве лекарственных средств. Допускается выполнение группового проекта (или его части) на базе лабораторий ПГНИУ по согласованию с куратором практики от производства.

Студенты при прохождении производственной практики «Научно-исследовательская работа» обязаны:

- 1) соблюдать установленный график самостоятельной работы над групповым заданием (проектом) и выполнять указания руководителя практики от кафедры и куратора практики от производства;
- 2) в установленные сроки проходить контрольные мероприятия по данному виду практики;

3) по окончании производственной практики представить ее результаты в виде «Отчёта по научно-исследовательской работе» (групповой проект)

Для студентов из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании их письменного заявления организация практики реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья обучающихся.

При этом обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг помощника, оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение удобного доступа в здания и помещения, где проходит практика, другие условия, без которых невозможно или затруднено прохождение практики.

Выбор места прохождения практики для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья производится с учетом требований доступности для обучающихся и рекомендаций медико-социальной экспертизы, отраженных в индивидуальной программе реабилитации инвалида.

При направлении инвалида или лица с ОВЗ на предприятие для прохождения производственной практики руководитель согласовывает с предприятием условия ее прохождения и виды деятельности с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида.

Для освоения теоретической части практики инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется возможность использования электронных технологий, дистанционного освоения материала путем предоставления заданий и их контроля через интернет, а также индивидуальных консультаций с применением как электронной почты, так и визуального общения с использованием «Скайп».

При выполнении экспериментальной части практики по мере необходимости предоставляются дополнительные средства защиты, осуществляется индивидуальная помощь учебно-вспомогательного персонала, а также другие мероприятия с учетом нозологий заболевания обучающихся.

Формат проведения контрольных мероприятий и защиты Отчетов по научно-исследовательской работе для инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом их индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с применением электронных или других технических средств). В процессе контрольного мероприятия или защиты отчета студент с ОВЗ вправе использовать необходимые ему технические средства.

Для слабовидящих может быть предоставлен портативный видеоувеличитель, возможно использование собственных устройств. Для глухих и слабослышащих студентов может быть представлена звукоусиливающая аппаратура, возможно использование аппаратуры индивидуального пользования. По заявлению студента с ОВЗ в процессе контрольного мероприятия или защиты отчета может быть обеспечено присутствие помощника, оказывающего обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом его индивидуальных особенностей. При необходимости инвалидам и лицам с ОВЗ может быть предоставлено дополнительное время для подготовки к контрольному мероприятию или к защите отчета по производственной практике «Научно-исследовательская работа»

Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и критерии их оценивания

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>ЗНАТЬ: принципы и специфику деятельности, в том числе научно-исследовательского характера, в рамках осуществления технологического процесса при промышленном производстве и изготовлении лекарственных средств, основные этапы научно-исследовательской работы в указанной области, основные направления, методы и формы научно-исследовательской работы, связанной с усовершенствованием технологического процесса и разработкой методик промышленного производства лекарственных средств, правила и порядок оформления результатов деятельности, в том числе научно-исследовательского характера; УМЕТЬ: самостоятельно проводить каждый из этапов научно-исследовательской работы, осуществлять поиск актуальной научной проблемы в области фармации, формулировать цели, задачи деятельности, осуществляемой в рамках технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе научно-исследовательского характера, выделять объект и предмет</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>студент не знает особенностей технологических процессов при промышленном производстве лекарственных препаратов, не знает специфики производства различных лекарственных форм (твердых ЛФ, медицинских растворов, инъекционных ЛП, мягких ЛФ и т.д.), не способен самостоятельно определить проблематику научно-исследовательской работы в заданной области, осуществить поиск актуальной научной информации, составить и обосновать план проведения научно-исследовательской работы, осуществлять экспериментальные исследования и проводить обработку эмпирически полученных данных, формулировать выводы и представлять результаты выполненной работы в любой форме (отчет о НИР, публичное выступление, профессиональная дискуссия, защита проекта)</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>студент знает особенности технологических процессов при промышленном производстве лекарственных препаратов, знает специфику производства различных лекарственных форм (твердых ЛФ, медицинских растворов, инъекционных ЛП, мягких ЛФ и т.д.), не способен самостоятельно определить проблематику научно-исследовательской работы в заданной области, осуществить поиск актуальной научной информации, составить и обосновать план проведения научно-исследовательской работы, осуществлять экспериментальные исследования и проводить обработку эмпирически полученных данных,</p>

	<p>деятельности или исследования, осуществлять предметный сбор и систематизацию теоретического и эмпирического материала для решения поставленных задач, формулировать научные выводы на основе собранного теоретического и эмпирического материала в рамках деятельности, связанной с усовершенствованием технологического процесса или разработкой методик при промышленном производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>ВЛАДЕТЬ: научным терминологическим аппаратом и стратегией исследования, методикой сбора и систематизации теоретического и эмпирического материала, методами анализа экспериментально полученных данных в ходе деятельности в рамках технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, методиками и технологией проведения эксперимента, методикой оформления библиографического аппарата исследования.</p>	<p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>формулировать выводы и представлять результаты выполненной работы в любой форме (отчет о НИР,, публичное выступление, профессиональная дискуссия, защита проекта)</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>студент знает особенности технологических процессов при промышленном производстве лекарственных препаратов, знает специфику производства различных лекарственных форм (твердых ЛФ, медицинских растворов, инъекционных ЛП, мягких ЛФ и т.д.), способен самостоятельно определить проблематику научно-исследовательской работы в заданной области, осуществить поиск актуальной научной информации, испытывает затруднения в составлении и обосновании плана проведения научно-исследовательской работы, способен осуществлять экспериментальные исследования и проводить обработку эмпирически полученных данных, испытывает некоторые затруднения в формулировке выводов, способен представлять результаты выполненной работы в любой форме (отчет о НИР,, публичное выступление, профессиональная дискуссия, защита проекта)</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>студент знает особенности технологических процессов при промышленном производстве лекарственных препаратов, знает специфику производства различных лекарственных форм (твердых ЛФ, медицинских растворов, инъекционных ЛП, мягких ЛФ и т.д.), способен самостоятельно определить и грамотно обосновать проблематику научно-исследовательской работы в заданной области, осуществить поиск актуальной научной информации, составить и обосновать план проведения научно-исследовательской работы, осуществлять экспериментальные исследования и проводить обработку эмпирически полученных данных, формулировать выводы и рекомендации по улучшению работы, представлять результаты выполненной</p>
--	--	---

		Отлично работы в любой форме (отчет о НИР,, публичное выступление, профессиональная дискуссия, защита проекта)
--	--	--

Оценочные средства

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Защищаемое контрольное мероприятие

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации :
время отводимое на доклад 2

Показатели оценивания

Научно-исследовательская работа в рамках производственного процесса не выполнена или выполнена в неполном объёме, не определены ее основные цели, задачи, этапы выполнения, отчёт по работе не представлен или представлен в виде, не соответствующем современным представлениям и требованиям действующей НД.	Неудовлетворительно
Научно-исследовательская работа в рамках производственного процесса выполнена в неполном объёме, определены ее основные цели, задачи, не обоснованы этапы ее выполнения, отчёт по работе представлен в виде, не соответствующем современным представлениям и требованиям действующей НД.	Удовлетворительно
Научно-исследовательская работа выполнена в полном объёме, определены ее основные цели, задачи, этапы выполнения, отчёт по работе представлен в виде, соответствующем современным представлениям и требованиям действующей НД, но содержит незначительные ошибки, не снижающие его научной ценности.	Хорошо
Научно-исследовательская работа в рамках производственного процесса полном объёме, самостоятельно определены ее основные цели, задачи, четко сформулированы и обоснованы этапы выполнения, отчёт по работе представлен в виде, соответствующем современным представлениям и требованиям действующей НД.	Отлично