

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Медицинский научно-образовательный институт
ФАКУЛЬТЕТ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ



УТВЕРЖДАЮ
декан факультета фундаментальной
медицины,
академик РАН
/Ткачук В.А. /
«__» _____ 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Научно-исследовательская работа

Уровень высшего образования:
Магистратура

Направление подготовки:
33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) ОПОП:
Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований

Форма обучения: Очная форма обучения

Рабочая программа рассмотрена и одобрена
Ученым советом факультета фундаментальной медицины МГУ

(протокол № 06, дата 16.10.24)

Москва 2024

Рабочая программа практики разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденному приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

1. Наименование практики, ее вид и тип

Наименование: «Научно-исследовательская работа» (далее – НИР, практика).

Вид практики: производственная.

Тип практики: научно-исследовательская работа.

2. Способ, форма и место проведения практики

Способ проведения НИР: стационарный.

Форма проведения НИР: параллельно с теоретическим обучением.

Место проведения НИР – МГУ имени М.В.Ломоносова:

- Факультет фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова (кафедры: фармакогнозии и промышленной фармации; фармацевтической химии и организации фармацевтического дела; физиологии и патологии), г. Москва;
- Медицинский научно-образовательный институт МГУ имени М.В. Ломоносова (научно-производственный участок), г. Москва.

3. Место практики в структуре ОПОП ВО. Цели и задачи практики.

Научно-исследовательская работа относится к обязательной части ОПОП ВО, раздел учебного плана: Практики и научно-исследовательская работа. НИР проводится в 3 и 4 семестрах и предназначена для ознакомления обучающихся с основными направлениями исследований, достижений и перспективных направлений развития науки и техники в выбранной области фармацевтических исследований и разработок. При ее выполнении студенты получают навыки работы с научной литературой, поисковыми базами данных, пакетами программ, осваивают экспериментальные и теоретические методы разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

В ходе НИР студенты знакомятся с литературой по выбранной теме научно-исследовательской работы и изучают полученные и опубликованные ранее экспериментальные данные и научные факты, представленные в литературе экспериментальные и теоретические подходы к решению аналогичных проблем. После этого студенты выполняют индивидуальное задание - экспериментальную /расчетно-теоретическую работу с применением выбранных методов для решения поставленных задач и представляют результаты НИР в устной и письменной формах.

Основной целью НИР студента является развитие способности самостоятельного осуществления научно-исследовательской деятельности, связанной с решением сложных профессиональных задач в инновационных условиях.

Задачами НИР являются:

- обеспечение становления профессионального научно-исследовательского мышления студентов, формирование у них четкого представления об основных профессиональных задачах, способах их решения;
- формирование умений использовать современные технологии сбора информации, обработки и интерпретации полученных экспериментальных и эмпирических данных, владение современными методами исследований;

- обеспечение готовности к профессиональному самосовершенствованию, развитию инновационного мышления и творческого потенциала, профессионального мастерства;
- самостоятельное формулирование и решение задач, возникающих в ходе научно-исследовательской деятельности и требующих углубленных профессиональных знаний;
- проведение библиографической работы с привлечением современных информационных технологий.

Направление научно-исследовательских работы студента, как правило, определяется в соответствии с темой выпускной квалификационной работы.

Форма выполнения НИР

Выполнение НИР *может* осуществляться в форме:

- осуществления научно-исследовательских работ в рамках госбюджетной научно-исследовательской работы (сбор, анализ научно-теоретического материала, сбор эмпирических данных, интерпретация экспериментальных и эмпирических данных);
- выполнения научно-исследовательских видов деятельности в рамках грантов, осуществляемых в месте выполнения НИР;
- осуществления самостоятельного исследования по актуальной проблеме.

Форма выполнения научно-исследовательской работы в семестре для студентов может быть конкретизирована и дополнена в зависимости от специфики изучаемой отрасли знания естественнонаучного/медико-биологического профиля. Научный руководитель (руководитель практики) устанавливает **обязательный перечень форм** научно-исследовательской работы и степень участия в научно-исследовательской работе студентов в течение всего периода обучения.

4. Входные требования для прохождения практики, предварительные условия

Обучающийся должен освоить предшествующие дисциплины: фармакология, основы надлежащих практик, доклинические исследования лекарственных средств, физиология и моделирование патологических процессов, фармацевтическая химия и фармакопейный анализ, фармацевтическая технология и биотехнология (частично), основы фармацевтической разработки.

5. Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.	ИД-УК-1.1 На основе системного подхода определяет и формулирует проблему, критически анализирует комплекс факторов, влияющих на эту проблему.	Знает • основные методы научного познания в профессиональной деятельности; • методы анализа, обобщения и систематизации информации; • методы сравнения, обобщения и систематизации информации с дальнейшей постановкой целей и задач; • виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области; • этапы работы с различными информационными источниками. Умеет • применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности; • осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности; • проводить анализ, обобщение и систематизацию полученной информации, определять и формулировать проблему; • критически оценивать достоинства и недостатки полученной информации, находить и анализировать совокупность факторов, влияющих на проблему. Владет • основными методами научного познания в профессиональной деятельности; • навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности; • навыками анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности; • навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций;

		• методами обработки, критического анализа информации для анализа комплекса факторов, влияющих на исследуемую проблему.
	ИД-УК-1.3. Применяет методологию научного познания в профессиональной деятельности.	Знает • основные методы научного познания в профессиональной деятельности; • виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области. Умеет • применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности; • осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности. Владеет • основными методами научного познания в профессиональной деятельности; • навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности; • навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
УК-2. Способен использовать философские категории и концепции при решении социальных и профессиональных задач.	ИД-УК-2.1. Использует основные идеи и категории философии при решении социальных и профессиональных задач.	Знает • основные категории и концепции философии в их взаимосвязи с современной культурой; • главные направления философии в их историческом своеобразии. Умеет • использовать основные категории и концепции философии при решении социальных и профессиональных задач. • осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода; • вырабатывать стратегию действия; • формулировать научно обоснованные гипотезы; • применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.

		Владеет • навыками оценки результатов своей научной работы с точки зрения основных философских категорий; • системным подходом при анализе информации.
УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.	ИД-УК-3.1. Разрабатывает концепцию проекта в соответствии с поставленной целью.	Знает • основные методы научного познания в профессиональной деятельности; • виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области. Умеет • применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности; • осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности. Владеет • основными методами научного познания в профессиональной деятельности; • навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности; • навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
	ИД-УК-3.2. Реализует проект, проводит мониторинг хода реализации проекта, осуществляет корректировку отклонений от запланированного хода процесса, вносит необходимые	Знает • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников; • особенности работы с различными информационными источниками. Умеет • осуществлять поиск научной информации с применением информационно-

	изменения в план реализации проекта.	поисковых систем проводить критический анализ найденной информации, в том числе и противоречивой; • работать с различными источниками научной информации в области обращения лекарственных средств. Владеет • навыками выбора направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • навыками работы с основными информационно-поисковыми системами.
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-ОПК-1.1. Анализирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих этапы и процессы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Знает • нормативную документацию, определяющую деятельность фармацевтических организаций и их работников; • нормативную документацию по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; • положения лучших отраслевых практик (GXP) в области обращения лекарственных средств. Умеет • оперативно находить и грамотно применять информацию в нормативной документации; • анализировать возникающие в профессиональной деятельности ситуации с позиции правовых норм. Владеет • навыками работы с нормативной документацией, регулирующей этапы и процессы жизненного цикла лекарственного препарата.
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных	ИД-ОПК-2.2. Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих	Знает • нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств; • положения надлежащих практик в области производства лекарственных препаратов; • современные информационно-коммуникационные технологии в профессиональное

средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, проводит анализ соответствия деятельности по производству лекарственного средства регуляторным требованиям.	сфере. Умеет • интерпретировать и применять нормативные правовые акты, регулирующие процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; • применять современные информационные системы для решения профессиональных задач. Владеет • навыками планирования и организации работ по внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства лекарственных средств; • навыками интерпретации и применения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; • современными информационно-коммуникационными технологиями.
ОПК-3. Способен организовывать и проводить научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-ОПК-3.1. Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств.	Знает • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; современные методы научных исследований; • правила техники безопасности при проведении научных исследований; • методы планирования научных исследований. • основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников. Умеет • выбирать направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности; • планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств; формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности;

		• сотрудничать со специалистами из разных сфер обращения лекарственных средств и научных организаций для реализации научных проектов. Владеет • навыками выбора направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • навыками постановки и реализации научных задач в сфере обращения лекарственных средств; • навыками участия в решении научно-исследовательских и научно-прикладных задач; • навыками выбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств.
	ИД-ОПК-3.2. Применяет широкий набор информационно-поисковых систем для осуществления системного анализа и интерпретации литературных данных по разработке и исследованиям лекарственных средств.	Знает • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников; • особенности работы с различными информационными источниками; • методы планирования научных исследований. Умеет • осуществлять поиск научной информации с применением информационно-поисковых систем проводить критический анализ найденной информации, в том числе и противоречивой; • работать с различными источниками научной информации в области обращения лекарственных средств. Владеет • навыками выбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств; • навыками работы с основными информационно-поисковыми системами.

	ИД-ОПК-3.3. Пользуется методами математической статистики для планирования и оценки результатов научных исследований.	Знает • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • современные методы научных исследований; • статистические методы обработки экспериментальных данных в научных исследованиях и анализа полученных результатов. Умеет • выбирать направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • применять основные методы математической статистики для планирования научных исследований, обработки и анализа полученных экспериментальных данных. Владеет • методами математической статистики для планирования научных исследований, обработки и анализа полученных экспериментальных данных.
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-ОПК – 6.1. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств.	Знает • основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в области обращения лекарственных средств; • основные этапы жизненного цикла лекарственных средств и их особенности; • регламентирующую и регистрирующую документацию системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств. Умеет • интерпретировать основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в области обращения лекарственных средств. Владеет • навыками интерпретации основных положений надлежащих практик (GXP), применяемых в области обращения лекарственных средств.

ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке.	ИД-ПК-1.1. На основе системного подхода определяет цель и задачи исследования, разрабатывает планы и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в соответствующей области науки.	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства, номенклатуру и свойства вспомогательных веществ. • правила государственного регулирования обращения лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств; • основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств; • фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и принципы контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; • принципы и методы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве; • требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Умеет • осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • разрабатывать и анализировать разделы технологической и отчетной документацию по фармацевтической разработке; • анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки; • разрабатывать и согласовывать планы и программы различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области; • применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств;
--	--	--

		• разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Владеет • навыками осуществления поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • навыками системного подхода к определению целей и задачи исследования, планированию и организации фармацевтических разработок; • навыками разработки плана и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области; • навыками разработки и анализа разделов технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • навыками разработки технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье; • навыками ведения документации по фармацевтической разработке.
ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств.	ИД-ПК-2.1. Разрабатывает планы и протоколы исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, доклинических исследований лекарственных средств.	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств; • основные принципы и методы исследований в области фармацевтической разработки, связанных с оптимизацией состава и технологии производства лекарственных средств, а также разработкой и модификацией методов химико-токсикологического анализа; • основы фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов; • принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; • фармакопейные методы испытаний лекарственных средств; • принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования

		системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве; • требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Умеет • осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований; • разрабатывать протоколы различных этапов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области; • применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств. Владеет • навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для решения задач в области фармацевтической разработки; • навыками разработки протоколов и проведения исследований в различных этапах фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области.
	ИД-ПК-2.3. Проводит исследования эффективности и безопасности разрабатываемых лекарственных средств, эффективности	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств; • основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической

	лекарственных форм, проектирование состава лекарственных препаратов.	разработке лекарственных средств; • основные методы и подходы к фиксации результатов выполненных работ, статистической обработке данных и анализу результатов исследований. Умеет • анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; • анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований; • применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов. Владеет • навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для решения задач в области фармацевтической разработки; • навыками оценки актуальности, оригинальности, корректности, практической значимости научных исследований.
	ИД-ПК-2.5. Проводит исследования по оптимизации состава и технологии производства (в том числе и методик контроля качества) лекарственных средств, разработке и модификации методов химико-токсикологического	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • правила государственного регулирования обращения лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств; • основные принципы и методы исследований в области фармацевтической разработки, связанных с оптимизацией состава и технологии производства лекарственных средств, а также разработкой и модификацией методов химико-токсикологического анализа; • основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической

	анализа. разработке лекарственных средств; • основные методы и подходы к фиксации результатов выполненных работ, статистической обработке данных и анализу результатов исследований; • правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем; • принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; • фармакопейные методы испытаний лекарственных средств; • требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Умеет • осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; • анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований; • применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов; • вести производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Владет • навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для
--	--

		решения задач в области фармацевтической разработки; • навыками ведения производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов; • навыками анализа информации, полученной из различных источников, для ведения мониторинга и оптимизации технологического процесса.
	ИД-ПК-2.6. Фиксирует результаты выполненной работы, проводит статистическую обработку полученных в ходе экспериментов данных и анализирует результаты.	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • основные принципы и методы исследований в области фармацевтической разработки, связанных с оптимизацией состава и технологии производства лекарственных средств, а также разработкой и модификацией методов химико-токсикологического анализа. Умеет • осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; • выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов; • использовать методы математической статистики при анализе результатов проведенных исследований; • вести производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Владеет • навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;

		• навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • методами математической статистики при анализе результатов проведенных исследований; • навыками ведения производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов; • навыками анализа информации, полученной из различных источников, для ведения мониторинга и оптимизации технологического процесса.
ПК-3. Способен получать новые научные и прикладные результаты и представлять результаты профессиональной деятельности в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.	ИД-ПК-3.2. На основе проведенных исследований формулирует новые фундаментальные и прикладные концепции.	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • основные принципы и методы научных исследований в области разработки лекарственных средств, включая планирование, проведение экспериментов, анализ данных и представление результатов; • молекулярные, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств; • методы математической статистики, применяемые для обработки результатов исследований. Умеет • выявлять и анализировать актуальные проблемы в профессиональной области, связанные с разработкой и производством лекарственных средств; • генерировать новые идеи и концепции, основанные на проведенных исследованиях, и предлагать инновационные решения для существующих проблем. Владет • навыками поиска и анализа актуальных проблем в профессиональной области, связанных с разработкой и производством лекарственных средств; • навыками анализа результатов проведенных исследований, систематизации полученных результатов и формирования новых идей и концепций; • методами статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.

	ИД-ПК-3.3. Представляет результаты проведенных исследований в устной и письменной форме.	Знает • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • основные принципы и методы научных исследований в области разработки лекарственных средств, включая планирование, проведение экспериментов, анализ данных и представление результатов; • требования к составлению и оформлению протоколов, отчётов, технических заданий и другой сопроводительной документации для проводимых исследований. Умеет • составлять научные статьи, отчёты и презентации, соответствующие требованиям и стандартам профессионального сообщества; • представлять результаты научных исследований в профессиональной области на научных конференциях и других мероприятиях. Владеет • навыками подготовки и оформления научных статей, отчётов и презентаций, соответствующих требованиям и стандартам профессионального сообщества; • навыками представления результатов научных исследований в профессиональной области на научных конференциях и других мероприятиях; • навыками совершенствования своих профессиональных навыков в области научных исследований и представления их результатов; • навыками разработки и оформления протоколов, отчётов, технических заданий и другой сопроводительной документации для проводимых исследований.
ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса	ИД-ПК-4.2. Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; • принципы масштабирования и переноса технологических процессов; • принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;

промышленного производства лекарственных средств.	лекарственных средств.	• фармацевтическую технологию, в том числе технологические и аппаратные схемы производства лекарственных форм; • номенклатуру вспомогательных веществ; • методы управления рисками для обеспечения качества лекарственных средств; • критические точки технологических процессов при производстве лекарственных средств; • основные требования к качеству используемых в технологическом процессе исходных материалов, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов; • методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; • требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Умеет • осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; • выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Владеет • навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП) для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств; • навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; • навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве лекарственных средств; • навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса; • навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств.
--	-------------------------------	--

	ИД-ПК-4.3. Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; • принципы масштабирования и переноса технологических процессов; • принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; • фармацевтическую технологию, в том числе технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных форм; • правила эксплуатации используемого технологического оборудования; • номенклатуру вспомогательных веществ; • принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; • основные требования к качеству используемых в технологическом процессе исходных материалов, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов; • требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Умеет • интерпретировать показания датчиков состояния оборудования, производственной среды, результатов выполненных испытаний в аналитических листах; • оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса; • применять процедуры системы качества в отношении выполняемых технологических процессов; • принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части продукции, не соответствующей заданным требованиям; • выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Владеет • навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; • навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и
--	---	---

		ведением материального баланса для производства серии готового продукта; • навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; • навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств; • навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве лекарственных средств; • навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества.
	ИД-ПК-4.4. Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; • методы управления рисками для обеспечения качества лекарственных средств; • критические точки технологических процессов при производстве лекарственных средств. Умеет • применять методики контроля технологического процесса; • контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования; • принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части продукции, не соответствующей заданным требованиям; • производить анализ рисков для обеспечения качества лекарственных средств. Владеет • навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; • навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса; • навыками внутрипроизводственного контроля с целью проверки соответствия

		промежуточной и готовой продукции заданным требованиям; • навыками контроля эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений; • навыками контроля соблюдения асептических операций; • навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств; • навыками осуществления надзора за технологическими процессами.
	ИД-ПК-4.5. Модифицирует технологический процесс промышленного производства лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в области фармацевтического производства.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; • принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; • фармацевтическую технологию, в том числе технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных форм; • правила эксплуатации используемого технологического оборудования; • методы управления рисками для обеспечения качества лекарственных средств; • критические точки технологических процессов при производстве лекарственных средств. Умеет • осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; • оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции. Владеет • навыками анализа рисков качества на разных этапах технологических процессов; • навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества.

ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств.	ИД-ПК-5.2. Принимает участие в лабораторных испытаниях образцов (активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата) при производстве лекарственных средств.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств; • физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств • фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции; • принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств; • характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; • стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля. Умеет • разрабатывать и обновлять стандарты и методики проведения лабораторных испытаний для различных видов лекарственных средств; • составлять технические задания и формулировать требования к испытательному оборудованию и материалам для проведения лабораторных испытаний образцов; • производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; • эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями; • оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
---	--	--

		• использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств; • вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств; • осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества. Владеет • навыками ведения отчётной документации по контролю качества лекарственных средств; • навыками проведения лабораторных испытаний лекарственных средств, включая подготовительный этап (оборудование, объекты исследования) и непосредственное проведение испытания; • навыками интерпретации лабораторных испытаний лекарственных средств; • навыками ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств и контроля условий и сроков хранения.
ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства.	ИД-ПК-6.1. Выбирает тип валидации (квалификации) объекта, разрабатывает протокол валидации объекта и проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации).	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств; • принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. Умеет • пользоваться методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации; • разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации производства лекарственных средств; • эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости).

		Владет • навыками выбора типа валидации (квалификации) объекта; • навыками разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию); • навыками проведения испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); • навыками проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); • навыками разработки, оформления и согласование отчета по валидации (квалификации); • навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства.
	ИД-ПК-6.2. Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации).	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств; • принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; • фармацевтическую технологию в части технологических процессов, проходящих валидацию; • методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Умеет • пользоваться методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации; • эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости); • интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем; • интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по

		стабильности лекарственных средств. Владеет • навыками проведения испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); • навыками проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); • навыками разработки, оформления и согласование отчета по валидации (квалификации).
	ИД-ПК-6.4. Проводит работы по отбору и учету, а также испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Умеет • интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств; • руководить работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • руководить процессами контроля качества фармацевтического производства. Владеет • навыками руководства работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.
ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и	ИД-ПК-8.1. Разрабатывает документы для проведения аудитов эффективности,	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств;

качества при производстве лекарственных средств.	безопасности и качества при производстве лекарственных средств.	• методы проведения аудитов (самоинспекций); • принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции); • методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации. Умеет • разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества; • выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов. Владеет • навыками разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям; • навыками проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.
ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического производства.	ИД-ПК-9.1. Способен руководить работами по фармацевтической разработке, управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области разработки лекарственных средств; • требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; • требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования); • требования к порядку проведения, а также объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; • принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты).

		Умеет • планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими; • планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств, анализировать результаты исследований и результаты их проведения; • управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов • определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения. Владеет • навыками руководства разработкой планов по фармацевтической разработке; • навыками руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств; • навыками организации и контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств.
	ИД-ПК-9.4. Способен организовать и распланировать валидацию (квалификацию) объектов и процессов фармацевтического производства.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области разработки лекарственных средств; • требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования); • лицензионные требования при производстве лекарственных средств; • способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; • принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств; • принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем ; • методы и инструменты управления процессами и персоналом по валидации производства лекарственных средств; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Умеет

		• планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации, распределять задачи между персоналом; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации производства лекарственных средств; • руководить процессами контроля качества фармацевтического производства. Владеет • навыками руководства разработкой планов по фармацевтической разработке; • навыками планирования валидации и руководства персоналом по валидации фармацевтического производства; • навыками руководства и проведения испытаний (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • навыками организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств.
ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности.	ИД-ПК-10.1. Организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции.	Знает • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; • характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; • характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; • опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции; • методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации. Умеет • осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств.

		требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств; • оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов; • управлять комплексными научно-техническими проектами; • оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Владеет • навыками организации расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции.
--	--	---

6. Объем практики и ее продолжительность

Объем практики составляет 9 зачетных единиц, всего 324 ак. часов - самостоятельная работа обучающегося под руководством научно-педагогического работника организации. Сроки проведения практики устанавливаются в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком.

Форма промежуточной аттестации - зачет (3 семестр), зачет (4 семестр).

7. Содержание практики, структурированное по разделам

№ разде -ла	Наименование раздела	Количество часов			Форма текущего контроля/промеж уточной аттестации
		Всего	Контакт ная работа	Самостоятельная работа	
1	Подготовительный.	50		50	Собеседование
2	Предварительный.	100		100	Собеседование
3	Основной.	100		100	Собеседование
4	Завершающий.	74		74	Доклад на научном коллоквиуме
	Промежуточная аттестация(зачет в 3 семестре, зачет в 4 семестре)				Отчет о выполнении НИР, зачет
	ИТОГО	324		324	

7.1. Содержание разделов практики

№ раз- дела	Наименование раздела НИР	Содержание раздела
1	Подготовительный. Выбор темы научного исследования. Ознакомление с основными результатами, полученными ко времени работы в рамках выбранной темы исследований.	Сбор и анализ литературных данных по теме НИР; подготовка обзора литературы по выбранной теме.
2	Предварительный. Ознакомление с основными методами решения задач, разработанными ко времени работы в рамках выбранной научной тематики. Получение навыков работы на специальном оборудовании и использовании специализированного программного обеспечения.	Обучение работе на специализированном оборудовании, проведение предварительных экспериментов по известным методикам; воспроизведение ранее полученных в лаборатории, где работает студент, данных; расчеты и обработка полученных данных с использованием специализированного программного обеспечения.

3	Основной. Применение изученных методов к решению поставленной перед студентом задачи.	Применение изученных методов к решению поставленной перед студентом задачи. Получение экспериментальных результатов с адекватным задаче количеством технических и биологических повторностей и необходимыми контрольными опытами. Статистическая обработка результатов.
4	Завершающий. Оформление результатов работы.	Подготовка отчета о НИР. Отчет о работе заслушивается на заседании комиссии по НИР,

8. Ресурсное обеспечение

Описание материально-технической базы, необходимой для проведения НИР.

Материально-техническое обеспечение определяется материально-техническими возможностями баз, на которых выполняется НИР. Практика проходит на базе Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, включающей:

- факультет Фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова (кафедра фармакогнозии и промышленной фармации; кафедра фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела; кафедра физиологии и патологии);
- МНОЦ МГУ имени М.В. Ломоносова (научно-производственный участок Института регенеративной медицины).

Для прохождения практики требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

А. Помещения

- Производственные помещения (лаборатории) Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова для проведения практических занятий.
- Помещения для проведения лабораторных и практических занятий факультета фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова.
- Помещение для проведения занятий лекционного и семинарского типов факультета фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова.
- Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащенные: компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации.

Б. Оборудование (основное)

- Установка для получения воды очищенной УВОИ-МФ-2540-2-1; стерилизатор паровой HS 4410; моечно-дезинфекционная машина серия 46-4; мойка ультразвуковая 560 16 90-01; БМБ класса биологической защиты II модель MSC Advantage 1.2; ламинарная ячейка стационарная КОЧ «Ламинар-С»-295; мешалка верхнеприводная US-2000D; насос перистальтический; фильтрационная установка Владисарт АФС-011; настольная перистальтическая система для розлива FLEXICON PF 6; лиофильная сушилка Advantage Plus EL-8 с интеллектуальным контролером Wizard 2.0 Pro; настольная установка для укупорки флаконов FlexSeal 10; весы электронные лабораторные CUW-420S; счетчик частиц AEROTRAK 9510; весы аналитические

- неавтоматического действия Vibra AF-225DRCE; анализатор жидкости pH-метр-иономер SevenCompact S220; анализатор многопараметрический настольный EDGE C074414D с датчиком проводимости HI763100; жидкостной хроматограф Prominence LC-20AD с диодно-матричным детектором SPD M20A; UV-Vis спектрофотометр микропланшетный SpectroStar Nano; гигрометр психрометрический ВИТ-2; шкаф сушильный 115FD; ванна ультразвуковая RK 514H; мешалка магнитная C-MAG HS 7; система очистки воды Milli Q Integral 16; аквадистиллятор электрический ДЭ-10М; холодильник фармацевтический Forma FRPH1204V; камера климатическая ICH110L.
- Аппарат для электрофизиологических исследований MP35 (Biopac Student Lab, Комплектация "Биология" для PC под управлением Windows); пульсоксиметр MD300K; система амбулаторная электрокардиографическая "Поли-Спектр-СМ" (в комплекте с одним регистратором) с комплексом программно-аппаратного суточного мониторингирования АД "БиПиЛаб"; спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких "Спиро-Спектр"; Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ"; держатель преобразователя потока; электроэнцефалограф Нейрософт; центрифуга Электрон; портативный ультразвуковой аппарат в комплекте; монитор для измерения артериального давления CNAP с принадлежностями (ПНР); кардиореспираторный монитор Metamax 3b.
 - Аппарат инфундирный АИ-3 (в комплекте инфундирки); баня водяная LT-4 (четырёхместная); весы аналитические DV314C; вибропривод ВП-30Т (с таймером); встряхиватель ИКА MS3 basic минишейкер д/пробирок и микропланшет; встряхиватель LOIP LS-120(ЛАБ-ПУ-02) платформа 315x210 мм, возвратно-поступ. движение, амплитуда 10 мм, макс.нагрузка 2 кг; ламинарный бокс ВЛ-12-1000; магнитная мешалка C-Mag HS7 (объем 10 л, скорость 100-1500 об/мин, нагрев до 500°C, платформа стеклокерамика 200x200); микроскоп Primo Star для исследований в проходящем свете светлого поля; поляриметр круговой СМ-3; профессиональный Ph-метр Santorius PP 20 комплектации с термодатчиком; рефрактометр ИРФ 454 Б2М лабораторный оптический; спектрофлуориметр (Spectrofluorimeter RF-5301PC optical bench and software); спектрофотометр СФ-2000; спектрофотометр Юнико 1201; УЗ ванна САПФИР-2,8 л цифровая с нагревом, таймером, корзиной; универсальная лабораторная центрифуга 2-16 Р (Sigma); УФС-254/365 (облучатель на длину волны 254 и 365 НМ); хроматограф жидкостной "Стайер" (градиент) с формированием лин.-кусочного градиента; хроматограф жидкостной "Стайер" (изократика) со спектрофотометрическим детектором.
 - Баня водяная LT-4 (четырёхместная); весы аналитические DV314C; вибропривод ВП-30Т (с таймером); встряхиватель ИКА MS3 basic минишейкер д/пробирок и микропланшет; встряхиватель LOIP LS-120(ЛАБ-ПУ-02) платформа 315x210 мм, возвратно-поступ. движение, амплитуда 10 мм, макс.нагрузка 2 кг; магнитная мешалка C-Mag HS7 (объем 10 л, скорость 100-1500 об/мин, нагрев до 500°C, платформа стеклокерамика 200x200); микроскоп Primo Star для исследований в проходящем свете светлого поля; поляриметр круговой СМ-3; профессиональный Ph-метр Santorius PP 20 комплектации с термодатчиком; рефрактометр ИРФ 454 Б2М лабораторный оптический; спектрофлуориметр (Spectrofluorimeter RF-5301PC optical bench and software); спектрофотометр СФ-2000; спектрофотометр Юнико 1201; УЗ ванна САПФИР-2,8 л цифровая с нагревом, таймером, корзиной; универсальная

лабораторная центрифуга 2-16 Р (Sigma); УФС-254/365 (облучатель на длину волны 254 и 365 НМ); хроматограф жидкостной "Стайер" (градиент) с формированием лин.-кусочного градиента; хроматограф жидкостной "Стайер" (изократика) со спектрофотометрическим детектором.

- Учебная и лабораторная мебель, мультимедийные проекторы, экраны проекционные, доски учебные, персональные компьютеры.

9. Язык преподавания: русский.

10. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по практике

Образцы оценочных средств для текущего контроля усвоения материала и промежуточной аттестации – зачета.

На зачете проверяются результаты обучения, перечисленные в п.5.

Дневник практики. При прохождении практики студенты должны систематически вести записи по работе, содержание и результаты работ (наблюдений), анализ результатов, полученных в ходе практического занятия, приобретенные практические умения.

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики и подпись научного руководителя.

Отчет о практике

В *отчете о практике* студент отражает все полученные им сведения в ходе выполнения индивидуального задания. Отчет должен включать в себя подробное описание каждого раздела (содержание этапов практики, представленное в п.7., полностью отражается в отчете обучающегося по практике), включая название индивидуального задания и изложение принципа освоенного метода. В отчете также должна быть указана цель каждого из выполненных заданий, представлен подробный протокол всех этапов выполнения работ (исследования), включающий полученные результаты (при необходимости. таблицы, графики, уравнения, схемы, расчеты ит.п.), сформулированы выводы.

Требования к структуре отчета

1. Введение (в разделе должны быть приведены цели и задачи практики)
2. Содержательная часть.
3. Описание каждого раздела, изученного в ходе практики (в соответствии с целями и задачами программы практики), включая результаты и выводы.
4. Заключение (включая самооценку сформированности компетенций).
5. Приложения (графики, схемы, таблицы, алгоритмы, иллюстрации, список использованной литературы и т.п.).

Промежуточная аттестация проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента и характеристики (отзыва) научного руководителя.

Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения

Аттестация по итогам НИР осуществляется специализированной комиссией. При аттестации обучающийся предоставляет отчет о прохождении практики, согласованный с научным руководителем.

Основные критерии оценки:

1. Характеристика работы студента, данная научным руководителем
2. Содержание и качество оформления отчета
3. Ответы на вопросы членов комиссии.

Форма отчета о НИР

ОТЧЁТ о научно-исследовательской работе

Студент (ФИО) _____

год обучения _____ семестр _____ Научный руководитель _____

Тема работы _____

1. Индивидуальное задание студента:

2. Отчёт по результатам научно-исследовательской деятельности.

3. Отзыв о прохождении НИР. В отзыве должны быть отмечены достоинства и недостатки проделанной работы, должен быть отмечен факт сформированности компетенций, по показателям (индикаторам), которые отражены в Программе НИР, должна быть дана обоснованная оценка выполнения НИР в целом.

4. Аттестация по результатам НИР (зачёт/оценка) _____ Дата аттестации _____

Научный руководитель _____ (подпись) _____ (ФИО) _____

Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения по практике

При выставлении зачета оценивается:

1. объем проведенных работ;
2. информированность о состоянии аналогичных исследований в данной области фармацевтической науки;
3. ответы на вопросы по теме исследования;

4. аргументированность заключений и выводов;
5. качество презентации материала.

«Зачет»	«Отлично»	выставляется, если при представлении отчета студент демонстрирует глубокое знание темы, свободно оперирует результатами исследования и легко ориентируется в источниках информации, владеет современными методами исследования. Во время выступления использует наглядный материал, включая презентацию, четко и логично отвечает на поставленные вопросы.
	«Хорошо»	выставляется, если при отчете студент показывает знание темы, ориентируется в источниках информации, но испытывает некоторые затруднения при ответе на поставленные вопросы.
	«Удовлетворительно»	выставляется, если при представлении результатов работы просматривается непоследовательность и неполнота изложения материала, представлены не вполне обоснованные заключения. При ответах студент проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает аргументированных и четких ответов на заданные вопросы.
«Незачет»	«Неудовлетворительно»	выставляется в случае невыполнения заявленного плана работы, при отчете студент затрудняется ответить на поставленные вопросы, допускает существенные ошибки либо не отвечает на поставленный вопрос, не может его понять.

Результат обучения по практике	Форма оценивания
Знать: _____ Знать: _____ Знать: _____	мероприятия текущего контроля успеваемости, научный доклад
Уметь: _____ Уметь: _____ Уметь: _____	мероприятия текущего контроля успеваемости, научный доклад

...	мероприятия текущего контроля успеваемости, научный доклад
	мероприятия текущего контроля успеваемости, научный доклад на кафедре