

Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Фармацевтический факультет
Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов
Кафедра технологии лекарственных форм

СОГЛАСОВАНО

Директор департамента науки и
 подготовки научно-педагогических
 кадров

И.А. Титович

«30» июня 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Профессор по учебной работе

Ю.М. Филлипова

«30» июня 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

БЗ.В.01 НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Промышленная фармация и технология получения лекарств

Форма обучения: очная

Год обучения: 1-3, семестр: 1-6

№	Вид деятельности	Семестр					
		1	2	3	4	5	6
БЗ.В.01(02) (Н) Научно-исследовательская деятельность							
1	Всего занятий в контактной форме без учета промежуточной аттестации, час, из них	26	20	16	16	23	10
2	в электронной форме, час.	0	0	0	0	0	0
3	консультаций, час.	26	20	16	16	23	10
4	Самостоятельная работа, час.	944	734	846	846	731	206
5	Всего зачетных единиц ¹	27	21	24	24	21	6
БЗ.В.03(Н) Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)							
1	Всего занятий в контактной форме без учета промежуточной аттестации, час, из них	0	0	0	0	0	13
2	в электронной форме, час.	0	0	0	0	0	0
3	консультаций, час.	0	0	0	0	0	13
4	Самостоятельная работа, час.	0	0	0	0	0	417
5	Всего зачетных единиц ¹	0	0	0	0	0	12
Форма аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час		ДЗ,2	ДЗ,2	ДЗ,2	ДЗ,2	ДЗ,2	ДЗ,2

Санкт-Петербург 2021

¹ С учетом выделенных часов на промежуточную аттестацию

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1201.

Место в структуре учебного плана: Блок 3 «Научные исследования», вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета протокол №9 от 30.06.2021.

Рабочую программу разработал:
Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарственных препаратов,
профессор, д.ф.н.


И.Е. Каухова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, протокол №12 от 10.06.2021 г.

Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарственных препаратов,
профессор, д.ф.н.


И.Е. Каухова

Ответственный за образовательную программу:
Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарственных препаратов,
профессор, д.ф.н.


И.Е. Каухова

Председатель методической комиссии:

Доцент кафедры фармакогнозии,
кандидат фармацевтических наук, доцент


Е.В. Жохова

Модуль «Научные исследования» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Промышленная фармация и технология получения лекарств по очной форме обучения на русском языке.

Место в образовательной программе: модуль «Научные исследования» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

- Б1.Б.01 История и философия науки
- Б1.Б.02 Иностранный язык
- Б1.В.02 Промышленная фармация и технология получения лекарств
- Б1.В.03 Математическая статистика
- Б1.В.04 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности
- Б1.В.ДВ.01.01 Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств
- Б1.В.ДВ.01.02 Лекарственные средства направленного транспорта
- Б1.В.ДВ.02.01 Современные информационные технологии
- Б1.В.ДВ.02.02 Физико-химические методы анализа
- Б1.В.ДВ.02.03 Психология человека
- Б2.В.01.01.02(П) Научно-исследовательская практика

Научные исследования выполняются на протяжении всего срока обучения по образовательной программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре в рамках Блока 3 «Научные исследования» и способствуют закреплению теоретических знаний, практических навыков и умений проведения научных исследований в области технологии получения лекарств

Внешние требования к результатам выполнения научных исследований

Таблица 1.1

Научно-исследовательская деятельность	
Компетенция УК-1 Способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, в части следующих результатов обучения:	
УК-1.1	Применяет методы критического анализа при оценке современных научных достижений
1. Знать особенности науки как формы познания	
2. Знать и уметь применять методы научного исследования	
УК-1.2	Генерирует и реализует новые идеи в процессе научно-исследовательской деятельности
3. Уметь определять и корректировать направление научной работы в зависимости от заданной темы научного исследования и полученных в ходе исследования результатов	
Компетенция УК-2 Способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки, в части следующих результатов обучения:	
УК-2.2	Проектирует и осуществляет комплексные научные исследования на основе целостного системного научного мировоззрения
4. Знать основы методологии научно-технического познания	

Компетенция УК-3 Готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач, в части следующих результатов обучения:	
УК-3.1	Осуществляет коммуникацию в российских и международных исследовательских коллективах при решении научных и научно-образовательных задач
5. Знать методы и приемы ведения дискуссии на иностранном языке	
6. Знать лексический минимум в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников	
УК-3.2	Представляет результаты своего исследования в письменной и устной форме, участвует в дискуссиях, в том числе, на иностранном языке
7. Знать основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи	
8. Уметь самостоятельно совершенствовать устную и письменную речь, пополнять словарный запас	
Компетенция УК-4 Готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в части следующих результатов обучения:	
УК-4.1	Использует технологии научной коммуникации при оформлении результатов научных исследований на государственном (русском) и иностранном языках
9. Уметь вести запись основных мыслей и фактов (из аудиотекстов и текстов для чтения), а также запись тезисов устного выступления/письменного доклада по изучаемой проблематике	
10. Знать лексический минимум в объеме, необходимом для бытового и профессионального общения, а также получения информации из зарубежных источников	
УК-4.2	Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках
11. Знать стандарты профессионального общения и правила составления текстов, необходимых для общения, в том числе аннотирование научной статьи	
12. Уметь использовать информационно-коммуникационные технологии в ходе практических занятий и научных конференций, для общения в профессиональной среде, в устной и письменной форме	
Компетенция УК-5 Способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности, в части следующих результатов обучения:	
УК-5.1	Соблюдает этические принципы и правила профессионального общения и осуществления научной деятельности, принятые в российском и зарубежном научном сообществе
13. Знать основные психические свойства и состояния человека	
14. Знать особенности международной коммуникации	
УК-5.2	Применяет этические нормы профессиональной деятельности при проведении научных исследований
15. Знать особенности функционирования науки как социального института, иметь представление о содержании этики науки	
16. Уметь применять этические нормы науки	
Компетенция УК-6 Способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, в части следующих результатов обучения:	
УК-6.1	Определяет образовательные и научные потребности на основе приоритетов и задач своего профессионального и личностного развития
17. Уметь применять компетентностный подход при проектировании результатов обучения по дисциплинам (модулям) образовательных программ	

УК-6.2	Выстраивает траектории собственного профессионального и личностного развития на основе анализа достигнутых результатов в профессиональной деятельности
18. Знать методы анализа и прогнозирования собственного профессионального будущего	
19. Уметь ставить профессиональные задачи, определять пути их реализации, адекватно оценивать собственные возможности	
Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области технологии получения лекарств, в части следующих результатов обучения:	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области технологии получения лекарств
20. Уметь разрабатывать план научной работы по заданной теме научного исследования	
ОПК-1.2	Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области технологии получения лекарств
21. Знать источники и методы поиска научной информации, иметь необходимый запас лексики для понимания информации на иностранном языке в области технологии получения лекарств	
22. Уметь генерировать новые идеи при проведении научных исследований	
Компетенция ОПК-2 Способностью и готовностью к проведению научных исследований в области технологии получения лекарств, в части следующих результатов обучения:	
ОПК-2.1	Организует и проводит исследования по заданной теме научного исследования в области технологии получения лекарств
23. Уметь разрабатывать план научной работы по заданной теме научного исследования в области технологии получения лекарств	
ОПК-2.2	Проводит поиск научной информации в области технологии получения лекарств, в том числе на иностранном языке
24. Знать виды современных информационно-коммуникационных технологий, используемых при поиске научной информации в области обращения лекарственных средств на государственном (русском) и иностранном языке	
25. Уметь использовать информационно-коммуникационные технологии на этапе поиска научной информации в области, обращения лекарственных средств в том числе на иностранном языке	
Компетенция ОПК-3 Способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований, в части следующих результатов обучения:	
ОПК-3.1	Представляет результаты своего исследования на научно-практических конференциях в публичной форме
26. Уметь начинать, вести/поддерживать и заканчивать диалог-расспрос, диалог-обмен мнениями, соблюдая нормы речевого этикета, при необходимости используя стратегии восстановления сбоя в процессе коммуникации (переспрос, перефразирование и др.); расспрашивать собеседника, задавать вопросы и отвечать на них, высказывать свое мнение, просьбу, отвечать на предложение собеседника (принятие предложения или отказ); делать сообщения и выстраивать монолог-описание, монолог-повествование и монолог-рассуждение	
ОПК-3.2	Анализирует, обобщает и представляет результаты выполненных научных исследований в форме научных текстов
27. Уметь представлять результаты научного исследования в виде целостного логически связанного текста	

Компетенция ОПК-4 Готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ОПК-4.1	Апробирует методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения
28. Уметь применять методы и методики фармацевтического анализа для решения задач научного исследования	
Компетенция ОПК-5 Способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных, в части следующих результатов обучения:	
ОПК-5.1	Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для проведения научных исследований
29. Уметь использовать лабораторное и техническое оборудование, предназначенное для проведения научных исследований	
ОПК-5.2	Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для получения научных данных
30. Уметь выбирать специализированное оборудование для решения задач научного исследования	
Компетенция ПК-1 Способностью к организации и проведению исследований по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ, в части следующих результатов обучения:	
ПК-1.1	Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ
31. Знать теоретические основы технологии лекарственных средств, фармацевтические факторы, оказывающие влияние системы доставки лекарственных препаратов	
32. Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии лекарственных препаратов с учетом влияния различных фармацевтических факторов	
ПК-1.2	Совершенствует системы изготовления и контроля качества лекарственных средств
33. Уметь анализировать и использовать полученную информацию для решения научно-исследовательских задач	
Компетенция ПК-2 Способностью исследовать биофармацевтические аспекты в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность, в части следующих результатов обучения:	
ПК-2.1	Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения
34. Знать методы биофармацевтической оценки качества и установления взаимозаменяемости ЛП	
35. Знать приборы и аппараты для изучения высвобождения фармацевтических субстанций из различных ЛФ	
ПК-2.2	Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и in vitro
36. Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на биодоступность эквивалентность ЛП	
37. Знать методы определения взаимозаменяемости ЛП	

Компетенция ПК-3 Способностью осуществлять научные исследования и оформлять их результаты с соблюдением авторских прав, в части следующих результатов обучения:	
ПК-3.2	Оформляет результаты собственных научных исследований с учетом авторских прав и защиты интеллектуальной собственности
38. Уметь проводить патентные исследования	
39. Уметь проводить подготовку заявки на получения патента	

Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)	
Компетенция УК-1 Способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; в части следующих результатов обучения	
УК-1.1	Применяет методы критического анализа при оценке современных научных достижений
1. Знать основные принципы и законы логики	
2. Знать способы и правила логически корректной аргументации, доказательства и опровержения	
Компетенция УК-3 Готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач, в части следующих результатов обучения:	
УК-3.2	Представляет результаты своего исследования в письменной и устной форме, участвует в дискуссиях, в том числе, на иностранном языке
3. Уметь логически обосновывать свою позицию, доказывать и аргументировать свою точку зрения	
Компетенция УК-4 Готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в части следующих результатов обучения:	
УК-4.1	Использует технологии научной коммуникации при оформлении результатов научных исследований на государственном (русском) и иностранном языках.
4. Знать требования к речевому и языковому оформлению устных и письменных высказываний с учетом специфики иноязычной культуры	
УК-4.2	Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках
5. Знать стандарты профессионального общения и правила составления текстов, необходимых для общения и написания научных статей	
6. Уметь применять информационно-коммуникационные технологии для подготовки и представлении результатов своего научного исследования	
Компетенция УК-6 Способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, в части следующих результатов обучения:	
УК-6.1	Определяет образовательные и научные потребности на основе приоритетов и задач своего профессионального и личностного развития
7. Уметь разрабатывать основные элементы нормативно-методического обеспечения по дисциплине в соответствии с поставленными требованиями	
Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области технологии получения лекарств, в части следующих результатов обучения:	

ОПК-1.2	Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области технологии получения лекарств
8. Знать цели и задачи направлений научных исследований, решения практических задач и их роли на фармацевтическом предприятии	
9. Уметь выбирать инструментальные средства для реализации новых технологий на фармацевтических предприятиях	
Компетенция ОПК-3 Способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований, в части следующих результатов обучения:	
ОПК-3.2	Анализирует, обобщает и представляет результаты выполненных научных исследований в форме научных текстов
10. Уметь представлять результаты научного исследования в виде целостного логически связанного текста	
Компетенция ПК-1 Способностью к организации и проведению исследований по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ, в части следующих результатов обучения:	
ПК-1.2	Совершенствует системы изготовления и контроля качества лекарственных средств
11. Уметь анализировать и использовать полученную информацию для решения научно-исследовательских задач	
Компетенция ПК-2 Способностью исследовать биофармацевтические аспекты в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность, в части следующих результатов обучения:	
ПК-2.2	Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и in vitro
12. Знать нормативную документацию, регламентирующую фармацевтическую разработку ЛП	
13. Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на биодоступность эквивалентность ЛП	
Компетенция ПК-3 Способен осуществлять научные исследования и оформлять их результаты с соблюдением авторских прав, в части следующих результатов обучения:	
ПК-3.2	Оформляет результаты собственных научных исследований с учетом авторских прав и защиты интеллектуальной собственности
14. Уметь проводить патентные исследования в области технологии получения лекарств	

2. Научно-исследовательская деятельность

Научно-исследовательская деятельность выполняется аспирантом на протяжении всего срока обучения по образовательной программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Промышленная фармация и технология получения лекарств по очной форме обучения на русском языке Блока 3 «Научные исследования» и выступает основным итогом научно-исследовательской деятельности аспиранта. Способствуют закреплению теоретических знаний, практических навыков и умений проведения научных исследований.

2.1 Содержание научно-исследовательской деятельности

Научно-исследовательская деятельность призвана сделать научную работу аспирантов постоянным и систематическим элементом учебного процесса, включить их в жизнь научного сообщества, реализовать потребности обучающихся в изучении научно-исследовательских проблем, сформировать стиль научно-исследовательской деятельности.

Перечень форм научно-исследовательской деятельности определяется научным направлением и тематикой диссертационного исследования. Аспирант совместно с научным руководителем формулирует тему диссертации, защищает ее на заседании соответствующей кафедры, заполняет рабочий план аспиранта (Приложение 4), осуществляет постановку целей и задач диссертационного исследования, определяет его объект и предмет; обосновывает актуальность выбранной темы и представляет характеристику современного состояния изучаемой проблемы; характеризует методологический аппарат, который предполагается использовать, анализирует степень изученности темы, которая основывается на актуальных научно-исследовательских публикациях и содержит анализ основных результатов и положений, полученных ведущими специалистами в области проводимого исследования, оценку их применимости в рамках диссертационного исследования, а также предполагаемый личный вклад автора в разработку темы.

В дальнейшем научно-исследовательская деятельность предполагает организацию научного исследования, сбор фактологического материала для диссертационной работы, включая разработку методологии сбора данных, обоснование и систематизацию полученных данных.

Результатом научно-исследовательской деятельности становятся формулировка результатов исследования и определения степени их научной новизны.

Все этапы работы рефлексивно описываются в каждом семестре в аттестационном листе по результатам научных исследований аспиранта.

Особое место в научно-исследовательской работе аспиранта занимает написание и публикация научных трудов, участие в научных конференциях (симпозиумах), подготовка и написание научных обзоров, подготовка научных публикаций. В течение срока обучения по программе аспирантуры каждый аспирант должен подготовить и опубликовать не менее 5 научных работ, из которых не менее одной научной статьи в рецензируемых журналах, рекомендованных из перечня ВАК РФ. Основные научные результаты диссертации должны быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях. Все виды научно-исследовательской работы, публикаций, выступлений на научных мероприятиях, как и составляемый каждый семестр отчет о собственной научно-исследовательской деятельности, включаются аспирантом в портфолио по модулю «Научные исследования».

Все этапы работы предполагают тесное взаимодействие с научным руководителем, регулярное консультирование (очное и с помощью информационно-коммуникативных технологий), включенность в существующий исследовательский коллектив научного руководителя.

2.2. Организация научных исследований

Тематика научных исследований, как и диссертационных исследований, определяется направлениями научных исследований кафедр. Выбор научного руководителя определяется

его научно-исследовательскими приоритетами, наличием научных публикаций в исследовательской области, соответствующей базовым направлениям научной деятельности кафедр, и согласуется с пожеланиями аспиранта. Ведется контроль за тем, чтобы научные устремления аспиранта отвечали интересам и профилю кафедры, а также всему исследовательскому коллективу, в которые вовлекается аспирант своим научным руководителем. Деятельность аспиранта регулируется научным коллективом, учитываются пожелания и консультации коллег.

До момента утверждения темы на экспертной научно-техническом совете, на заседании кафедры, на которой работает научный руководитель (в случае приглашенного руководителя – кафедры, профиль научных исследований которой соответствует выбранной теме и профилю научных интересов руководителя), происходит обсуждение и утверждение общего направления научных исследований аспиранта, а также темы кандидатской диссертации.

В конце каждого семестра на заседании кафедры соответствующего профиля проводится отчет о работе аспиранта, заслушивается доклад аспиранта о проделанной за семестр работе, рассматривается портфолио, подготовленное в течение семестра.

Аспирант совместно с научным руководителем составляет индивидуальный план научных исследований с описанием плана работ на каждый учебный год, который предоставляет на кафедру для утверждения.

Индивидуальный план научных исследований аспиранта должен включать формулировку теоретических и практических задач научно-исследовательской деятельности; количество планируемых публикаций; участие в конкурсах; в выполнении научных грантов организации; в проведении научных школ; участие в экспедиционных исследованиях; участие в конференциях. Контроль над выполнением индивидуального плана научных исследований осуществляют научный руководитель и заведующий кафедрой.

Руководителем научных исследований деятельности аспиранта является назначенный приказом ректора научный руководитель аспиранта. В компетенцию руководителя входит решение отдельных организационных вопросов и непосредственное руководство научными исследованиями аспиранта.

Руководитель научно-исследовательской деятельности:

- обеспечивает своевременное, качественное и полное выполнение аспирантом программы научных исследований;
- проводит необходимые консультации при планировании и проведении научных исследований;
- контролирует корректность анализа данных, полученных в ходе исследований;
- осуществляет консультации при составлении отчета по научным исследованиям;
- участвует в аттестации аспиранта на заседании кафедры.

Требования к структуре портфолио по курсу «Научные исследования»

Таблица 2.1

Виды работы	Ссылки на результаты обучения	Размещение портфолио
Отчет о научно-исследовательской деятельности	1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1928
Перечень опубликованных (принятых к публикации) работ	9, 27, 33, 36, 37, 38, 39	
Сертификаты участника конференций	5, 6, 7, 8, 11, 12, 26	

3. Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)

Научно-квалификационная работа (диссертация) должна быть написана аспирантом самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты. Предложенные аспирантом решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.

Научно-квалификационная работа (диссертация) должна содержать решение задачи, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо научно-обоснованные технические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки.

3.1. Структура научно-квалификационной работы (диссертации)

Общие требования, предъявляемые к диссертации:

- целостность текста, написанного в одном методологическом ключе и ориентированного на решение конкретной научной задачи;
- постановка (выявление) научной проблемы, т. е. обоснование реальности (или гипотетичности) данной проблемы и ее значимости для соответствующей научной дисциплины;
- нахождение оптимальной методологии – совокупности используемых познавательных средств (методов) – для решения обозначенной проблемы в пространстве данной дисциплины, определение пространства исходных позиций и понятий;
- применение данной методологии к решению поставленной задачи, завершающееся написанием основного текста диссертации;
- наличие выводов, кратко излагающих содержание конкретных результатов исследования;
- наличие научного аппарата диссертации – системы фиксации источников (списки, ссылки, указания, упоминания, комментарии). Стиль диссертации должен соответствовать функционально-стилевым нормам научной речи и отражать речевые особенности данного научного направления.

Научно-квалификационная работа (диссертация) оформляется в виде рукописи и имеет следующую структуру:

- а) титульный лист;
- б) оглавление;
- в) текст научно-квалификационной работы (диссертации), включающий в себя
 - введение,
 - основную часть,
 - заключение,

-список литературы (а также – при необходимости - список сокращений и условных обозначений, словарь терминов, список иллюстративного материала, приложения).

Введение к научно-квалификационной работе (диссертации) включает в себя обоснование актуальности избранной темы, обусловленной потребностями теории и практики; степень разработанности в научной и научно-практической литературе; цели и задачи исследования, научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, методологию и методы проведенных научных исследований; положения, выносимые на защиту; степень достоверности и апробацию результатов.

Основная часть текста научно-квалификационной работы (диссертации), представляет собой изложение теоретических и практических положений, раскрывающих предмет научно-квалификационной работы (диссертации); а также может содержать графический материал (рисунки, графики и пр.) (при необходимости). В основной части текст подразделяется на главы и параграфы или разделы и подразделы, которые нумеруются арабскими цифрами.

В заключении научно-квалификационной работы (диссертации) излагаются итоги

выполненного исследования, рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы.

Подготовленная научно-квалификационная работа (диссертация) должна соответствовать критериям, установленным для научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук, и быть оформлена в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством образования и науки Российской Федерации.

Научно-квалификационная работа (диссертация) должна быть выполнена печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне листа белой бумаги одного сорта формата А4 (210x297 мм) через полтора интервала и размером шрифта 14 пунктов. Диссертация должна иметь твердый переплет. Объем научно-квалификационной работы (диссертации) в соответствии с требованиями ВАК должен составлять 100-200 страниц.

Страницы диссертации должны иметь следующие поля: левое - 25 мм, правое - 10 мм, верхнее - 20 мм, нижнее - 20 мм. Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и равен пяти знакам.

Все страницы диссертации, включая иллюстрации и приложения, нумеруются по порядку без пропусков и повторений. Первой страницей считается титульный лист, на котором нумерация страниц не ставится, на следующей странице ставится цифра "2" и т.д.

3.2. Организация подготовки научно-квалификационной работы (диссертации)

Подготовленная научно-квалификационная работа (диссертация) по содержанию должна соответствовать критериям, установленным для научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук в соответствии с Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (ред. от 01.10.2018, с изм. от 26.05.2020), и быть оформлена в соответствии с ГОСТ 7.0.11-2011.

- НКР(Д) должна содержать решение научной задачи, имеющей значение для развития соответствующей отрасли знаний, либо изложены новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны.

- НКР(Д) должна быть написана автором самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, и свидетельствовать о личном вкладе автора диссертации в науку.

- НКР(Д), имеющей прикладной характер, должны приводиться сведения о практическом использовании полученных автором диссертации научных результатов, а в диссертации, имеющей теоретический характер, - рекомендации по использованию научных выводов.

- Предложенные автором НКР(Д) и решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.

- Основные научные результаты НКР(Д), должны быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях (далее - рецензируемые издания).

- К публикациям, в которых излагаются основные научные результаты НКР(Д), на соискание ученой степени, в рецензируемых изданиях приравниваются патенты на изобретения, патенты (свидетельства) на полезную модель, патенты на промышленный образец, патенты на селекционные достижения, свидетельства на программу для электронных вычислительных машин, базу данных, топологию интегральных микросхем, зарегистрированные в установленном порядке

- В НКР(Д) соискатель обязан ссылаться на автора и (или) источник заимствования материалов или отдельных результатов.

- При использовании в НКР(Д), результатов научных работ, выполненных соискателем ученой степени лично и (или) в соавторстве, соискатель ученой степени обязан отметить в НКР(Д) это обстоятельство.

Научный руководитель играет важную роль при выборе темы диссертации. Система консультаций, совместных обсуждений и советов способствует тому, что соискатель и руководитель приходят к теме исследования совместно. Продуктивен опыт, когда работа с научным руководителем идет по принципу активного сотворчества. Научный руководитель – это главный консультант в процессе исследования и первый критик его результатов. Он же всегда может дать справку, уточнить термин, подсказать книгу, высказать свое мнение по поводу соображений диссертанта (аналогичное или альтернативное).

Предметами регулярных консультаций становятся:

- изменения в теме исследования и названии рукописи;
- структура и план диссертации;
- историография и степень изученности исследования;
- схема организации работы над исследованием;
- сроки выполнения работы над диссертацией и ее частями;
- результаты исследования;
- текущие проблемы и затруднения в работе;
- содержание научных публикаций;
- организационные нюансы

Написание и публикация научных трудов совершается под руководством научного руководителя, в процессе активного и интерактивного контакта. Статьи проходят редактуру научного руководителя и по его рекомендации направляются в одно из профильных периодических изданий. По рекомендации научного руководителя аспиранты принимают участие в научных и научно-практических конференциях, симпозиумах, круглых столах.

Требования к структуре портфолио

Таблица 3.1

Виды работы	Ссылки на результаты обучения	Размещение портфолио
Тексты опубликованных и подготовленных (принятых к публикации) работ	1, 2, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1928
Тезисы и тексты докладов конференций	3, 5, 6, 7	

Основные результаты научно- квалификационной работы должны быть опубликованы в научных рецензируемых изданиях, определенных в Перечне рецензируемых изданий согласно Положению о присуждении ученых степеней, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (ред. от 01.10.2018, с изм. от 26.05.2020) (не менее одной статьи).

4. Образовательные технологии

Для организации и контроля самостоятельной работы аспирантов, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 4.1).

Таблица 4.1

Информирование	Осуществляется лично научными руководителями по личным электронным адресам аспирантов и по телефону.
Консультирование	Осуществляется лично научными руководителями по личным электронным адресам аспирантов и по телефону.
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1928
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1928

5. Правила аттестации аспирантов

Промежуточная аттестация по научным исследованиям проводится в форме представления и защиты отчета по результатам ее прохождения. Рефлексивный отчет в каждом семестре о научно-исследовательской деятельности включает перечень опубликованных работ и выступлений на научных конференциях (симпозиумах). К зачету допускаются аспиранты, представившие в указанные сроки всю отчетную документацию.

Отчет о научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации), опубликованные и подготовленные (принятые к публикации) работы, сертификаты участника конференций, тезисы и тексты докладов и т.п. формируют портфолио аспиранта по модулю «Научные исследования».

Промежуточная аттестация по результатам научных исследований проводится по завершению каждого семестра в форме дифференцированного зачета с традиционной 4-балльной шкалой оценивания (неудовлетворительно – отлично). Зачет проводится в виде защиты портфолио.

Результаты выполнения научных исследований оцениваются по шкале «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», означают успешное прохождение промежуточной аттестации. Минимальная положительная оценка («удовлетворительно») ставится при условии наполнения портфолио аспиранта в течение семестра хотя бы одной (не считая отчета) из предусмотренного портфолио вида работ.

Портфолио аспирантов заслушиваются на заседании соответствующей кафедры. Оценка по модулю «Научные исследования» выставляется научным руководителем.

Требования к структуре и содержанию отчета, оценочные средства, а также критерии оценки сформированности компетенций представлены в Фонде оценочных средств, являющемся приложением 1 к настоящей рабочей программе модуля.

6. Литература

1. Промышленная технология лекарств / Чуешов В. И. [и др.] Электронный учебник. – Режим доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication>.
2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес.– Т.1 – М.: Издательство БИНОМ, 2012.– 328 с.
3. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес.– Т.2.– М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 480 с.
4. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / А.Е. Федотов.- М.: "Асинком", 2012.-517 с.

5. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств: приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
6. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш.К. Гэд; пер. с англ. под ред. В.В. Береговых. — Санкт-Петербург: Профессия, 2013. — 960 с. — 10 экз. печатных.
7. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : т.4 / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. — Москва : Перо, 2014. — 488 с. — 10 экз. печатных.
8. Смехова, И.Е. Определение фармацевтической эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение»: Методические рекомендации / И.Е. Смехова, Б.Л. Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М. Перова, Н.Н.Турецкова // Спб: ООО «Адмирал». — 2011. — 76 с.

7. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

7.1. Учебно-методическое обеспечение

Каухова, И.Е. Научно-исследовательская практика [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1928>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

7.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

8. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева.– [Саратов].– URL: <http://www.iprbookshop.ru>. (дата обращения 22.10.2019). - Текст: электронный
2. КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс".– [Москва]. – Загл. титул. экрана – Программный продукт.
3. ЭБС Юрайт: [сайт] / издательство Юрайт. – URL: <https://biblio-online.ru/bcode/433109> (дата обращения: 05.05.2019). – Текст: электронный.
4. Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T). – URL : <http://www.elsevierscience.ru> (дата обращения: 05.05.2019).– Текст: электронный.
5. Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group – [Хайдельберг], [Лондон] – URL : <https://www.springernature.com/gr> (дата обращения: 05.05.2019). – Текст: электронный.

9. Материально-техническое обеспечение

Таблица 9.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиапроектор, экран, компьютер для управления)	Для презентации отчетов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 9.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Ванна ультразвуковая ПСБ-1335_05	Изучение технологии экстрагирования	Лаборатория фитопрепаратов СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП
2	Вакуум-выпарная установка	Исследование процесса концентрирования растворов в вакуум-выпарной установке	Лаборатория фитопрепаратов СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП
3	Лабораторный гидравлический пресс с пресс-формами ПГР-10	Изучение технологии таблетирования	ГМР тренинг-центр СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП
4	Пресс таблеточный однопуансонный таблетка до 20 мм, ERWEKA	Изучение масштабирования технологии таблетирования	ГМР тренинг-центр СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП
5	Высокоскоростной миксер- гранулятор	Изучение технологии гранулирования	ГМР тренинг-центр СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП
6	Настольная ручная капсулонаполняющая машинка ProFiller 3600, Торрас, США	Изучение технологии капсулирования	ГМР тренинг-центр СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП
7	Тестеры ERWEKA	Изучение показателей качества лекарственных средств	ГМР тренинг-центр СПб, ул. Проф. Попова д. 4/6, кафедра ПТЛП

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 9.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель D2.5-43 TV Bigger	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)