

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.07.2022 12:27:34  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891087f939673078af1a989dae18a

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

Медицинский институт

---

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

---

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

**Практика ознакомительная**

(наименование практики)

**учебная**

(вид практики: учебная, производственная)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

06.04.01 Биология

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Биофармацевтический анализ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Целью проведения учебной «**Ознакомительной практики**» является подготовка обучающегося к самостоятельной научно-исследовательской работе в области биофармацевтического анализа с использованием биоаналитических методов в разработке, контроле качества лекарств, оценке эквивалентности дженериковых препаратов, мониторинге лечения, персонализированной медицине и при токсических воздействиях ксенобиотиков.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Проведение учебной «**Ознакомительной практики**» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

ПКО 4-1; ПКО-4.2; ПКО-4.3; ПКО-4.5; ПКО-4.6.

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

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции</b> (в рамках данной дисциплины)
ПКО-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ПКО-8.1. Знает типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности

## 3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Учебная «**Ознакомительная практика**» относится к обязательной части учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения учебной «**Ознакомительной практики**».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПКО-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	-	Основы биотехнологии Атомная и молекулярная спектрометрия в биологии и фармации Молекулярно-генетические методы в биомедицине Научно-исследовательская работа

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

#### 4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость учебной «**Ознакомительной практики**» составляет 3 зачетные единицы (108 ак.ч.).

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики\*

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Раздел 1. Подготовительный этап	Тема 1.1. Инструктаж по правилам безопасной работы в лаборатории контроля качества лекарственных средств. Вводная лекция	4
	Тема 1.2. Постановка цели и задач практики	4
Раздел 2. Изучение нормативной документации по контролю качества лекарственных средств. Знакомство с приборной базой кафедры и ЦКП (НОЦ) РУДН	Тема 2.1. Ознакомление с НД по работе контрольно-аналитической лаборатории	6
	Тема 2.2. Ознакомительная экскурсия	4
Раздел 3. Изучение оборудования по	Тема 3.1. Знакомство с оборудованием по производству таблеток	12

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
производству лекарственных форм	Тема 3.2. Знакомство с оборудованием по производству капсул	15
	Тема 3.3. Знакомство с оборудованием по производству суппозиторий	15
	Тема 3.4. Знакомство с оборудованием по производству трансдермальных пластырей и быстрорастворимых пероральных гелей	15
	Тема 3.5. Знакомство с оборудованием по контролю качества готовых лекарственных форм	15
Оформление отчета по практике		9
Подготовка к защите и защита отчета по практике		9
<b>ВСЕГО:</b>		108

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

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Кабинеты и лаборатории по контролю качества лекарственных средств:

- а) весы аналитические, технические, аптечные;
- б) мерная посуда;
- в) приборы для физических и физико-химических методов анализа;
- г) реактивы

Лаборатория по контролю качества лекарственных средств кафедры фармацевтической и токсикологической химии оснащена следующим оборудованием:

2 Аквадистилятора ДЭ-10; 2 фотоколориметра КФК-3; 2 спектрофотометра; 4 рН-метра ВС портативных, 4 рефрактометра ИРФ-454Б2М, 4 поляриметра круговых СМ-3, бинокулярный микроскоп МБС-10, 4 магнитные мешалки MS-3000; мембранный насос МВНК; микродозаторы; 4 титратора АТП-02; весы электронные GR 200 (Япония), весы ВЛКТ-160г, весы ВЛМК-220, весы технические торзионные; 2 бани водяные лабораторные. ИК-спектрометр Cary 630 IR; спектрофотометр Cary 60. Реактивы и лабораторная посуда.

Лаборатория (ауд. 121, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2,), оснащенная стандартным оборудованием физико-химических методов анализа:

1. Комплект специализированной мебели
2. Спектрофотометр Cary-100 Scan «Varian»
3. Поляриметр NHZ-8 «Polartronic»
4. Иономер Экотест-120 «Эконикс»
5. Весы лабораторные электронные ATL-220d4-I «Atilon»
6. Ванна ультразвуковая УЗВ-2,8 ТПЦ «Сапфир»
7. Комбинированный прибор S47 Seven Multi «Mettler Toledo»
8. Прибор для определения растворения 6100 «Distek»
9. Титратор автоматический Titrino plus 870KF «Metrohm»
10. Титратор автоматический Titrino plus 848 «Metrohm»
11. Центрифуга лабораторная 2-16P «Sigma»
12. Шкаф вакуумный сушильный VD «Binder»
13. «Проточная ячейка» для проведения испытаний на растворение Smart CE7 «SOTAX»
14. Прибор для определения распадаемости DT-2 «SOTAX»
15. Весы лабораторные электронные LP1200S «Sartorius»
16. Холодильник фармацевтический MPR-414F «Sanyo»

Кроме этого Центр научных исследований и разработок ЦКП (НОЦ) РУДН оснащен следующими приборами:

1. Капсулонаполняющая машина Harro Höfliger «Modu C L»
2. Лабораторный роторный пресс для производства таблеток BOSCH «XSpress»
3. Лабораторная установка для грануляции BOSCH «Micromix»
4. Мини-Коатер Glatt «GMPCI»
5. Полуавтомат для розлива «ППП-ВИПС-МЕД Э 456.00»
6. Полуавтомат роликовый для закатки алюминиевых колпачков «ПЗР-М-ВИПС-МЕД. Э418.00»
7. Свечная машина DOTT. BONAPACE
8. Тестер для испытаний таблеток на истираемость SOTAX «F2»
9. Тестер для определения насыпной плотности порошков Erweka «SVM 102»
10. Тестер для определения прочности суппозитория Erweka «SBT-2»
11. Тестер для определения характеристик гранулята Erweka «GT»
12. Универсальная лабораторная установка ИКА «MagicLab»
13. Универсальный привод Erweka с редуктором и насадкой для нанесения покрытия
14. Установка для грануляции BOSCH «Mycrolab»
15. Лабораторная машина для производства трансдермальных пластырей и быстрорастворимых пленок (1я стадия) MBSD
16. Лабораторная машина для получения и упаковки трансдермальных пластырей и быстрорастворимых пероральных пленок Harro Hoefliger «PML-100»
17. Автоматическая блистерная машина для упаковки твердых лекарственных форм Uhlmann «B 1240»
18. Нано-распылительная сушилка Büchi «Nano Spray Dryer B-90»

Перед началом учебной ознакомительной практики в лаборатории магистрантам

необходимо ознакомиться с правилами безопасной работы и пройти инструктаж по технике безопасности. В соответствии с заданием на практику совместно с руководителем обучающийся составляет план прохождения практики, включая детальное ознакомление с проводимыми в лаборатории научными исследованиями и разработками, методами контроля качества готовой продукции. Таким образом, основными технологиями, используемыми в процессе учебной практики, являются инструктаж; консультация; самостоятельная работа под руководством куратора практики.

## **7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

Учебная «Ознакомительная практика» проводится в структурных подразделениях РУДН (стационарная).

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

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

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ**

### **а) основная литература**

1. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В. Плетенева, О.А. Богословская, Е.В. Успенская и др.; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2010. - 200 с.

[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=335380&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0)

2. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А. Богословская,

Т.В. Плетенева, А.А. Рахметова; под ред. Т.В. Плетеневой. – М  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=331228&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0)

3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч. 1 (осенний семестр) / О.А. Богословская [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 227 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=413991&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0)

4. Фармацевтическая химия [электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 5 курса заочного и 4 курса очного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация». Ч. 2 (весенний семестр) / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой, Е.В. Успенской. - 2-е изд. ; электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 210 с [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=380527&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0)

#### **б) дополнительная литература**

1.ГФ РФ XIV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации  
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS  
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> - система поиска научной литературы Pubmed
- <http://toxnet.nlm.nih.gov/> - токсикологическая база данных
- <http://clinicaltrials.gov/> - база данных клинических исследований
- <http://www.abc.chemistry.bsu.by/2/7-ms.htm> - спектральная база данных

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

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

\* - все учебно-методические материалы для прохождения практики размещаются в соответствии с действующим порядком на странице практики **в ТУИС!**

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

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

\* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Доцент кафедры

фармацевтической и

токсикологической химии

Т.В. Максимова

---

Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
----------------	---------	--------------

Профессор кафедры

фармацевтической и

токсикологической химии

Е.В. Успенская

---

Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
----------------	---------	--------------

Профессор кафедры

фармацевтической и

токсикологической химии

Т.В. Плетенёва

---

Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
----------------	---------	--------------

---

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

фармацевтической и

токсикологической химии

А.В. Сыроешкин

---

Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.
------------------	---------	--------------

---

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

фармацевтической и

токсикологической химии

А.В. Сыроешкин

---

Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.
------------------	---------	--------------