

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.06.2022 14:02:08
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f93967307841a987d6e17a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии**

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

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Учебная

(наименование практики)

Учебная

(вид практики: учебная, производственная)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 «Промышленная фармация»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Целями учебной практики магистерского программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» являются:

- Формирование профессиональных компетенций обучающихся в области биофармацевтических технологий, управления фармпроизводством, биотехнологии, фармацевтики и медицины;
- Закрепление знаний и практических навыков, приобретаемых студентами при освоении теоретических курсов;
- Формирование умений ставить задачи, анализировать полученные результаты и делать выводы;
- Формирование способности проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств;
- Приобретение опыта в исследовании актуальной научной проблемы, а также подбор необходимых материалов для выполнения выпускной квалификационной работы - магистерской диссертации;
- Формирование способности к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств;
- Удовлетворение потребностей личности в интеллектуальном, культурном и нравственном развитии путем получения высшего образования в области биофармацевтических технологий, управления фармпроизводством, биотехнологии, фармацевтики и медицины;
- Удовлетворение потребностей общества в квалифицированных кадрах путем подготовки специалистов в области фармацевтической промышленности;
- Приобретение и использование в практической деятельности новых знаний и умений, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности;
- Формирование организационных, управленческих, общекультурных и профессиональных компетенций в области фармацевтической промышленности;
- Приобретение опыта, определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

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

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2. Анализирует результаты, полученные в ходе своей профессиональной деятельности, осуществляет самоконтроль и самоанализ процесса и результатов профессиональной деятельности, критически их оценивает, делает объективные выводы по своей работе, корректно отстаивает свою точку зрения.
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.4. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и	ОПК-4.3. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов. ОПК-4.4. Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств ПК-3.4. Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	ПК-5.3. Применяет полученные знания для проведения валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории.

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

«Учебная практика» относится к обязательной части.

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики	Последующие дисциплины/модули, практики
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Менеджмент в профессиональной деятельности	Организационно-управленческая практика
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Технология производства лекарственных средств, Промышленная токсикология, Промышленная микробиология, Физико-химические методы анализа, Нанотехнологии в медицине и фармации, Введение в биоинформатику, Физическая и коллоидная	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики	Последующие дисциплины/модули, практики
		химия лекарственных средств, НИР	
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Разработка и регистрация лекарственных средств, Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, НИР	
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Разработка и контроль качества фитопрепаратов, Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции, Промышленная биотехнология, Принципы контроля качества лекарственных средств, Разработка и регистрация лекарственных средств, Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, НИР	Организационно-управленческая практика
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Основы экономики для фармацевтического предприятия, Статистические методы управления качеством, Введение в биоинформатику, Физическая и коллоидная химия лекарственных средств, Принципы контроля качества лекарственных средств	

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

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость учебной практики составляет 12 зачетных единиц (432 ак.ч.).

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Анализ и отбор нормативных правовых актов, документов по	изучение специальной литературы и другой научно-технической информации, достижений отечественной и зарубежной	60

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
стандартизации, технической документации, научной, патентной литературы в области обращения лекарственных средств.	науки и техники в соответствующей области знаний;	
	сбор, обработка, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме работы, составление обзора литературы, постановка задачи;	40
	выбор темы исследований с учетом рекомендации ИБХТН	20
Решение организационно-управленческих задач в области обращения лекарственных средств, стандартизации и контроля качества лекарственных средств	закрепление знаний и практических навыков, приобретаемых студентами при освоении теоретических курсов	32
	участие в постановках опытов, отработке методики измерений и проведении научных исследований по теме научной работы	60
	изучение и применение методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	60
Апробация результатов	подготовка доклада и тезисов доклада на конференции, подготовка материалов к публикации (статья, тезисы).	40
	посещение научно-технических выставок, участие в научно-технических мероприятиях, выступление с докладом	40
Оформление отчета и дневника по практике		40
Подготовка к защите и защита отчета по практике		40
ВСЕГО:		432

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

Практика проходит в групповой или индивидуальной форме.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Учебная аудитория 636: Комплект специализированной мебели; Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Лаборатория П-6: Комплект специализированной мебели; Технические средства: Аналитико-технологический комплекс NTI; Сканирующий нанотвердомер НаноСкан-3D; Лазерный интерференционный микроскоп МИМ-310; Система оптического анализа образцов для наноисследований на базе микроскопа Nikon Eclipse MA200; Профилометр Stylus Profiler. Dektak.

Лаборатория П-8: Комплект специализированной мебели; Технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950.

Лаборатория П-9: Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Центрифуга Liston C 2204 Classic.

Лаборатория П-13: Комплект специализированной мебели; Технические средства: Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; pH-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г.С-Пб; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10.000«Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистиллятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

Лаборатория П-19: Комплект специализированной мебели; Технические средства: прибор синхронного термического анализа NETZSCH Jupiter F1 с квадрупольным масс-анализатором; ПО для оборудования.

Лаборатория П-36: Аналитический просвечивающий электронный микроскоп JEOL JEM 2100. Система ионной резки образцов для проведения анализа JEOL ION SLICER EM-09100 IS.

ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Правила поведения и техники безопасности в химической лаборатории

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

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

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

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

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И.И. , Демина Н.Б. , Анурова М.Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова ; под редакцией И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5535-7.
3. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3.

Дополнительная литература:

4. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
5. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств».
6. Комментарии к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
7. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.
8. ГОСТ 7.1-2003. Библиографическая запись. Общие требования и правила составления. – Москва: ИПК Изд-во стандартов, 2004. – 47 с.

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

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

1. - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
2. - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
3. - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
4. - ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
5. - ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
6. - ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

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

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

1. Правила техники безопасности при прохождении учебной 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.

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

1. Правила техники безопасности при прохождении учебной 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.

Методические рекомендации по оформлению отчета практиканта

Отчет по практике является основным документом обучающегося, отражающим выполненную им работу во время практики, приобретенные им компетенции.

Отчет по практике должен содержать:

1. Титульный лист (на титульном листе магистрант ставит свою подпись)
2. Содержание;
3. Введение;
4. Основная часть (Вариант 1: обзор литературы, материалы и методы, результаты и их обсуждение; Вариант 2: теоретическое исследование; Вариант 3: Литературный обзор и экспериментальная часть);
5. Заключение;
6. Список использованных источников (Список использованных источников формируется в порядке появления ссылок);

7. Приложения (при наличии).

Объем отчета должен составлять 15–20 листов (без приложений) (шрифт – Times New Roman, размер шрифта – 14, межстрочный интервал – полуторный, все поля – 2 см, отступ - 1 см, выравнивание – по ширине, таблицы и схемы располагаются по тексту и нумеруются по разделам). Количество приложений не ограничивается и в указанный объем не включается.

Во введении должны быть отражены: цель, место и время прохождения практики, последовательность прохождения практики, перечень работ, выполненных в процессе практики.

В основную часть отчета необходимо включить: описание организации работы в процессе практики; описание выполненной работы по разделам программы практики; описание практических задач, решаемых студентом за время прохождения практики; указания на затруднения, которые возникли при прохождении практики; изложение спорных вопросов, которые возникли по конкретным вопросам, и их решение.

Заключение должно содержать: выводы, предложения и рекомендации магистранта, сделанные в ходе учебной практики; описание знаний, умений, навыков (компетенций), приобретенных практикантом в период практики;

К отчету также прилагаются: дневник практиканта (обязательно), индивидуальное задание практиканта (если необходимо).

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

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

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

Руководитель программы/
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система

В Российском университете дружбы народов в качестве системы оценки качества освоения обучающимися дисциплин и практик принята балльно-рейтинговая система. Соответствие систем оценок:

Баллы БРС	T	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

Учебная практика оценивается по посещению лабораторных и практических групповых занятий и по отчетным документам по практике. В качестве отчетных документов магистрант предоставляет отчет и дневник по учебной практике. Отчет и дневник учебной практики и посещение лабораторных и практических групповых занятий оцениваются по следующим критериям:

№	Критерии оценки	Максимальный балл
1	Общая идея, актуальность и научное содержание отчета. Ясность и полнота изложения	20
2	Уровень используемых методов анализа информации. Использование специальной литературы и зарубежной литературы на языке оригинала	20
3	Заполнение дневника практики	20
4	Наличие практических рекомендаций, инновационный потенциал исследования. Оформление отчета и списка литературы	20
5	Качество презентации. Уровень владения материалом	20
	Итого:	100

20 - исключительно высокий уровень
 18-19 - очень высокий уровень
 15-17 - достаточно высокий уровень
 10-14 - приемлемый уровень, требует доработки
 1-9 - не соответствует критериям оценки

Если студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить прохождение практики в установленном порядке. Если студент получил 31 – 50 баллов, то выставляется оценка FX, в этом случае ликвидация задолженностей проводится по согласованию с руководителем учебной практики ИБХТН.