

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Учебная практика

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Квалификация выпускника - магистр

Москва, 2021

1. Цели учебной практики направления 33.04.01 «Промышленная фармация» программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

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. Задачи учебной практики направления 33.04.01 «Промышленная фармация» программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

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

- Развитие и закрепление навыков профессиональной деятельности в области биофармацевтических технологий, управления фармпроизводством биотехнологии, фармацевтики и медицины, способностей адекватно решать исследовательские и практические задачи в учреждениях различного типа;
- Развитие навыков квалифицированного поиска, отбора, анализа и обобщения информации, актуальной для собственной практической работы;
- Овладение на практике методами и приемами научно-исследовательской и практической деятельности в сфере фармацевтической промышленности;
- Изучение методов разработки и валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории.
- Изучение методик стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
- Развитие навыков, предлагать пути решения, выбирать методику и средства проведения научных исследований в области фармацевтической промышленности;
- Развитие способностей анализировать эффективность практического применения современных разработок в области фармацевтической промышленности;
- Овладение методов работы на современном высокотехнологическом оборудовании приборной базы НОЦ «Нанотехнологии» ИБХТН в области биофармацевтических технологий, биотехнологии, фармацевтики;
- Изучение методик разработки технологических нормативов в области фармацевтической промышленности;

- Оценивание научной значимости и перспектив прикладного использования результатов исследований в области нанотехнологии;
- Формирование понимания основных проблем в сфере фармацевтической промышленности, выбирать методы и средства их решения;
- Закрепление знаний, умений и навыков, полученных магистрантами в процессе обучения;
- Привитие навыков самообразования и самосовершенствования, содействие активизации научно-педагогической деятельности магистров.

Кроме того, обучающийся должен уметь самостоятельно:

- осуществлять поиск необходимой научной информации и эффективно работать с ней, свободно ориентироваться в изучаемой проблеме и общих разделах фармацевтической промышленности, бионанотехнологии, химии, фармации, медицины;
- анализировать и интерпретировать факты, формулировать гипотезы для объяснения тех или иных фактов, предлагать пути их проверки;
- осуществлять работу по проектированию, стратегическому планированию и организации научно-исследовательских и практических работ в области фармацевтической промышленности;
- взаимодействовать с людьми с целью решения конкретных профессиональных задач,
- ставить исследовательские цели и задачи, планировать, организовывать и проводить научные эксперименты и работы;
- осуществлять самоконтроль и самоанализ процесса и результатов профессиональной деятельности, делать адекватные выводы о характере своего труда, его достоинствах и недостатках, отличительных особенностях;
- грамотно анализировать результаты, полученные в ходе своей профессиональной деятельности, критически их оценивать, осуществлять математическую обработку, делать объективные выводы по своей работе, корректно отстаивать свою точку зрения.

3. Место учебной практики в структуре ОП ВО

Работа магистрантов в период практики организуется в соответствии с логикой работы над магистерской диссертацией: выбор темы, определение проблемы, объекта и предмета исследования; формулирование цели и задач исследования; теоретический анализ литературы и исследований по проблеме, подбор необходимых источников по теме (патентные материалы, научные отчеты, техническую документацию и др.); составление библиографии; формулирование рабочей гипотезы; выбор базы проведения исследования; определение комплекса методов исследования; проведение констатирующего эксперимента; анализ экспериментальных данных; оформление результатов исследования. Магистранты работают с первоисточниками, монографиями, авторефератами и диссертационными исследованиями, используют иностранный язык при работе с иностранной научной литературой, консультируются с научным руководителем и преподавателями.

За время практики студент должен сформулировать в окончательном виде тему магистерской диссертации по профилю своего направления подготовки из числа актуальных научных проблем, разрабатываемых в подразделении, и согласовать ее с руководителем программы подготовки магистров.

Важной составляющей содержания практики являются сбор и обработка фактического материала и статистических данных, анализ соответствующих теме характеристик организации, где студент магистратуры проходит практику и собирается внедрять или апробировать полученные в магистерской диссертации результаты.

Практика проходит на втором курсе обучения в магистратуре в индивидуальной форме и групповой форме. В группах проводятся занятия направления владение методов работы на современном высокотехнологическом оборудовании приборной базы ИБХТН, мастер-классы, экскурсии, семинары, установочная конференция. На установочной конференции по практике студентам предлагается выбрать индивидуальное задание по практике, как правило, в рамках направления выполнения темы магистерской диссертации.

4. Формы проведения учебной практики

Учебная практика проходит в форме практических (освоение оборудования), лабораторных (выполнение эксперимента), семинарских (мастер-классы, научные семинары, конференции), лекционных занятий. Практика проходит в групповой и индивидуальной формах в течение 4 недель на 2 курсе магистратуры с общей трудоёмкостью 6 з.е. (216 ак.ч). Также прохождение практики может быть осуществлено в индивидуальной форме в конкретной организации, например, фарм. компания, испытательная лаборатория, научно-исследовательский институт и т.д., по утвержденному индивидуальному плану-графику.

Учебная практика осуществляется в форме проведения реального исследовательского проекта, выполняемого студентом в рамках утвержденной темы по направлению обучения и темы магистерской диссертации с учетом интересов и возможностей подразделений, в которых она проводится. Тема исследовательского проекта может быть определена как самостоятельная часть работы, выполняемой в рамках научного направления ИБХТН или конкретной организации.

5. Место и время проведения учебной практики

Практика проводится в ИБХТН РУДН, научных подразделениях ВУЗа, а также в государственных, муниципальных, общественных, коммерческих и некоммерческих организациях, предприятиях и учреждениях, осуществляющих научно-исследовательскую деятельность, на которых возможно изучение и сбор материалов, проведение исследований, связанных с выполнением выпускной квалификационной работы на основании соглашения о сотрудничестве.

Основная база учебной практики – институт биохимической технологии и нанотехнологии РУДН, при заключении договоров на практику - фарм. предприятия.

6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения учебной практики

Выпускник магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – «Промышленная фармация» в соответствии с Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966), и организационно-управленческим видом деятельности, должен обладать следующими компетенциями:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	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.
2	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3. Проводит биологические, химические, аналитические исследования в области обращения лекарственных средств. ОПК-3.4. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
3	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.3. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и 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.
4	ПК-3. Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по	ПК-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

	улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.4. Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.
5	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.

Во время учебной практики приобретаются, развиваются навыки:

- профессиональной трудовой деятельности
- адаптироваться к изменяющимся условиям, переоценивать накопленный опыт, анализировать свои возможности; активного общения с коллегами в научной, производственной и социально - общественной сферах деятельности;
- работы в научном коллективе;
- оформления научно-технических отчетов, докладов, публикации по результатам выполненных исследования;
- представления и аргументированной защиты результатов выполненной работы.

7. Структура и содержание учебной практики магистерской программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Общая трудоемкость учебной практики составляет 6 зачетных единиц - 216 ак.ч.
Продолжительность учебной практики - 4 недели.

№ п/п	Разделы (этапы)	Формы текущего контроля
1.	Подготовительный этап:	
1.1	Инструктаж по технике безопасности	Отметка руководителя практики
1.2	Установочная конференция по учебной практике	Отметка руководителя практики
2.	Основной этап:	
2.1	Освоение методов разработки и валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории. Изучение методик стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Изучения методов работы на оборудовании приборной базы ИБХТН.	Отметка руководителя практики
2.2	Мастер-классы, тренинги, семинары, экскурсии по дисциплинам программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»	Отметка руководителя практики
2.3	Сбор, обработка и систематизация фактического и литературного материала. Работа с базами данных научной литературы, работы в библиотеках.	Отметка руководителя практики
2.4	Постановка цели, задач научно-исследовательской работы, выполнение эксперимента, обработка результатов, консультации с руководителем	Отметка руководителя практики
3.	Заключительный этап:	
3.1	Подготовка доклада и тезисов доклада на конференции, подготовка материалов к публикации	Отметка руководителя практики
3.	Подготовка и оформление отчета по учебной практике, оформление дневника по учебной практике	Сдача отчета и дневника по практике

8. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на учебной практике

Деятельность магистранта на базе практики предусматривает несколько разделов:

- изучение специальной литературы и другой научно-технической информации, достижений отечественной и зарубежной науки и техники в соответствующей области знаний;
- выбор темы исследований с учетом рекомендации ИБХТН;
- сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме работы, составление обзора литературы, постановка задачи;
- закрепление знаний и практических навыков, приобретаемых студентами при освоении теоретических курсов;
- изучение методов разработки и валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории;
- изучение методик стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- участие в постановках опытов, отработке методики измерений и проведении научных исследований по теме научной работы;
- приобретение практических навыков работы с измерительными приборами, изучение методов проведения измерений;
- выполнение эксперимента в рамках темы выпускной квалификационной работы;
- участие в составлении отчета (разделы отчета) по теме или ее разделу, подготовка доклада и тезисов доклада на конференции, подготовка материалов к публикации.

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов на учебной практике

Работа в библиотеках, с ресурсами электронных библиотеках, баз данных научно-технической информации. Наличие печатных и электронных образовательных и информационных ресурсов в РУДН позволяет осуществлять сбор, обработку, систематизацию фактического и литературного материала для подготовки обзора литературы для отчета.

Информационные ресурсы в РУДН:

1. Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

2. Университетская библиотека онлайн <http://www.biblioclub.ru>

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

4. НЭБ Elibrary <http://elibrary.ru>

5. Консультант студента www.studentlibrary.ru

6. ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

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

Доступ учащихся организован по IP-адресам РУДН и по паролям и логинам.

Учебно-методические пособия по практическим занятиям на оборудовании. Техническая документация аналитического оборудования ИБХТН для освоения методов работы на оборудовании приборной базы ИБХТН.

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной практики

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).

Учебно-методическая литература:

а) основная литература:

1. 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.
2. 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.

б) дополнительная литература:

3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст).
4. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3719-3. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437193.html>
6. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>
7. Евстропов, Н.А. Методика разработки и оценка эффективности системы менеджмента качества в организациях фармацевтической и медицинской промышленности: учебное пособие / Н.А. Евстропов, Р.И. Кудияров ; Академия стандартизации, метрологии и сертификации. - Москва : АСМС, 2009. - 140 с. - ISBN 978-5-93088-078-6; То же [Электронный ресурс]. <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=135778>

в) программное обеспечение: Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

Интернет-ресурсы:

<http://www.scopus.com/> <http://elibrary.ru/>

<http://www.rscf.ru/>
<http://www.rusnor.org/>
<http://www.nanorf.ru/>

<http://www1.fips.ru/>
<http://gmpnews.ru/>
<http://www.sympatec.com/RU/PCCS/PCCS.html>

11. Материально-техническое обеспечение учебной научно-исследовательской практики

Учебный корпус по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10 корп. 2.

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: № 636. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M 2.4GHz/DDR3 4GB. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Программное обеспечение: Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions (EES) № 56278518 от 23.04.2019 (продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер).

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-6. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Аналитико-технологический комплекс НТИ; 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.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-8. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-9. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор 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»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: П-13. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; рН-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г.Санкт - Петербург; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистилятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: П-19. Комплект специализированной мебели; Технические средства: прибор синхронного термического анализа NETZSCH Jupiter F1 с квадрупольным масс-анализатором; ПО для оборудования.

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

12. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики)

По итогам учебной научно-исследовательской практики магистрант руководителю учебной практики:

- дневник по учебной практике;
- отчет по учебной практике, сформированный на основании лабораторных, семинарских, практических занятий и самостоятельной работы магистранта.

Механизмом, обеспечивающим непрерывный контроль выполнения учебного плана, является рейтинговая система контроля знаний.

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

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	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

13. Фонды оценочных средств

Учебная практика оценивается по отчетным документам по практике. В качестве отчетных документов магистрант предоставляет отчет и дневник по учебной практике. Отчет, дневник учебной практики и защита отчета 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.

Программа разработана в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Программа учебной практики утверждена Ученым Советом ИБХТН, протокол № 31 от «07» июня 2021 г.

Разработчик:

Руководитель программы,

Директор ИБХТН, профессор, д.х.н.

Я.М.Станишевский