

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.05.2026 15:51:10
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Производственно-технологическая практика

(наименование практики)

Производственная практика

(вид практики: учебная, производственная)

Рекомендована МССН 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):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

«Производственно-технологическая практика» входит в программу 33.04.01 «Промышленная фармация» «Создание и разработка лекарственных препаратов» и проходит «в 4 семестре» «2 курса». Практику реализует «Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова».

Целью проведения «Производственно-технологической практики» является: знакомство обучающихся с разработкой лекарственных средств в реальных условиях, применение на практике различных навыков для решения задач в поиске новых агентов, проведения их доклинических, клинических исследований и регистрации.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Проведение «Производственно-технологической 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 практики)
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Способен критически оценивать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм;
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.2 Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата;

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

«Производственно-технологическая 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 «Производственно-технологической 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*
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты	Научно-исследовательская работа; Управление проектом	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Управление интеллектуальной собственностью; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;	
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Принципы контроля качества лекарственных средств; Основы медицинской химии;	
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Основы медицинской химии; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Принципы контроля качества лекарственных средств;	

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

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость «Производственно-технологической практики» составляет 9 зачетных единиц (324 ак.ч.).

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики*

Номер раздела	Наименование разделов практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)		Трудоемкость, ак.ч.
Раздел 1	Знакомство с площадкой производственно-технологической практики	1.1	Освоение документации (СОП, инструкции и т.д.)	48
Раздел 1	Знакомство с	1.2	Освоение основных методик, применяемых на	124

Номер раздела	Наименование разделов практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)		Трудоемкость, ак.ч.
	площадкой производственной технологической практики		производственно-технологической площадке (в том числе методы ПЦР, подсчет клеток, электрофорез, блоттинг в центрах ранней разработки, принципы формирования регистрационного досье, работа в системе ГРЛС в отделе регистрации)	
Раздел 2	Выполнение производственной технологического проекта	2.1	Разработка плана проекта, выполняемого в рамках производственно-технологической практики	24
		2.2	Адаптация методик, необходимых для выполнения проекта, под задачи проекта	36
		2.3	Основная часть проекта: выполнение практической части проекта	48
		2.4	Обработка полученных результатов, оформление результатов	26
Оформление отчета по практике				9
Подготовка к защите и защита отчета по практике				9
ВСЕГО:				324

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

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Центры ранней разработки, на базе которых проходит производственно-технологическая практика, оборудованы всем необходимым для выполнения ранней разработки ЛС, в том числе: ламинарная проточная камера, оборудование для электрофореза, вестерн-блоттинга, ПЦР.

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

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 Управлением организации практик и содействия трудоустройству выпускников в РУДН.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Правила надлежащей клинической практики (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н)
3. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики, ГОСТ от 20 ноября 2014 года №33044-2014
4. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 №916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики" (с изменениями и дополнениями)

Дополнительная литература:

1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств, А. Н. Миронов (ред.), Гриф и К, Москва (2012), 845 с.

2. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ, Р. У. Хабриев (ред.), Медицина, Москва (2005), 814 с.

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 <https://mega.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
- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Правила техники безопасности при прохождении практики «Производственно-технологическая практика» (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 «Производственно-технологическая практика».

РАЗРАБОТЧИКИ

Заведующий кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность

Покровский В.С.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Заведующий кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность

Покровский В.С.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО

Заведующий кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность

Покровский В.С.

Фамилия И.О