

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 06.07.2024  
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**

(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)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Цель проведения практики – 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 дисциплины)
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/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б2 ОП ВО.

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 собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов Дисциплины междисциплинарного уровня	
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Принципы контроля качества лекарственных средств Основы медицинской химии Доклинические исследования и разработка Клинические исследования и разработка 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	

\* - 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\*

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Раздел 1. Знакомство с площадкой производственно-технологической практики	Освоение документации (СОП, инструкции и т.д.)	48
	Освоение основных методик, применяемых на 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)	124
Раздел 2. Выполнение производственно-технологического проекта	Разработка плана проекта, выполняемого в рамках производственно-технологической практики	24
	Адаптация методик, необходимых для выполнения проекта, под задачи проекта	36
	Основная часть проекта: выполнение практической части проекта	48
	Обработка полученных результатов, оформление результатов	26
Оформление отчета по практике		9
Подготовка к защите и защита отчета по практике		9
<b>ВСЕГО:</b>		<b>324</b>

\* - 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 (в том числе ООО «Нанолек»), оборудованы всем необходимым для выполнения ранней разработки ЛС, в том числе: ламинарная проточная камера, оборудование для электрофореза, вестерн-блоттинга, ПЦР.

## 7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

«Производственно-технологическая 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. 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  
<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/>

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

1. Правила техники безопасности при прохождении «Производственно-технологической 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 «Производственно-технологической практики» представлены в Приложении к настоящей Программе практики (модуля).

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

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Заведующий кафедрой биохимии им. ак. Т.Т. Березова		Покровский В.С.
_____	_____	_____
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой биохимии им. ак. Т.Т. Березова		Покровский В.С.
_____	_____	_____
Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой биохимии им. ак. Т.Т. Березова		Покровский В.С.
_____	_____	_____
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.