

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2024 10:02:00
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

Ознакомительная практика

(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)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Ознакомительная практика (ОП) по данной образовательной программе проводится в соответствии с ФГОС ВО РУДН по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» (квалификация Магистр). Задачи, содержание, виды и формы ОП определяются с ориентацией на закрепление знаний, получаемых во время аудиторных занятий в университете по модулям специальности и направленных на практическую работу, связанную с контролем качества лекарственных средств и анализом биологических материалов.

Целью 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

В результате прохождения ознакомительной практики обучающийся должен приобрести следующие компетенции:

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

Код компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.	ОПК-8.1. Знает типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности;

По итогам ознакомительной практики магистрант должен продемонстрировать следующие **знания**: теоретические основы, традиционные и современные методы биофармацевтического исследования; типы современных установок, аппаратуры, приборов, методик и техники эксперимента для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы химических и математических расчетов; методы обработки результатов биофармацевтического анализа.

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Ознакомительная практика относится к вариативной части блока 2 учебного плана. В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения «**Ознакомительной практики**».

Таблица 3.1. Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины
Общепрофессиональные компетенции				
	ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности		Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Информационно-поисковые системы в	Основы биотехнологии; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; Молекулярно-генетические методы в биомедицине; Научно-исследовательская работа

		биологии, медицине и фармации	
--	--	----------------------------------	--

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

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

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики*

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы, на практике включая самостоятельную работу магистрантов и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля
		Инструктаж	СР с куратором	Систематизация материала	Отчет	
1	Подготовительный этап, включающий вводную лекцию и инструктаж по технике безопасности	2	4		1	Собеседование
2	Постановка цели и задач практики		4	2	1	Индивидуальный план магистранта
2	Изучение нормативной документации по работе с оборудованием Центра научных исследований и разработок ЦКП (НОЦ) РУДН		12	4	1	Дневник практики
3	Знакомство с оборудованием по производству таблеток		6	4	1	Дневник практики
4	Знакомство с оборудованием по производству капсул		6	4	1	Дневник практики
5	Знакомство с оборудованием по производству суппозиториев		6	4	1	Дневник Практики
6	Знакомство с оборудованием по производству трансдермальных пластырей и быстрорастворимых пероральных гелей		6	4	1	Дневник практики
7	Знакомство с оборудованием по контролю качества готовых лекарственных форм		8	6	1	Дневник практики
10	Подготовка отчета по практике		8	8	2	Отчет практики Презентация
	ИТОГО	2	60	36	10	108

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

В процессе прохождения ОП магистрант знакомится с работой исследовательской лабораторией, в также может самостоятельно получать и обрабатывать экспериментальные данные под руководством куратора практики.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

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 ТТЦ «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 «GMPC1»
5. Полуавтомат для розлива «ПП-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 суппозиторий 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) MBCD
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 «В 1240»
18. Нано-распылительная сушилка Büchi «Nano Spray Dryer B-90»

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Форма проведения ознакомительной практики лабораторная стационарная.

Ознакомительная практика магистрантов по направлению 06.04.01 Биология, направленность Биофармацевтический анализ проводится в Центре коллективного пользования (Научно-образовательный центр) РУДН, на базе медицинского института РУДН, иных учреждениях (в случае необходимости) и библиотеках. Лаборатории ЦКП (НОЦ) РУДН, обладают потенциальной возможностью проводить ознакомление обучающихся с биоаналитическими методами в разработке, контроле качества лекарств, оценке эквивалентности дженериковых препаратов.

Время проведения практики – 2 недели в конце первого семестра учебного плана.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик производится с учетом состояния здоровья обучающихся и требований по доступности.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

а) основная литература

1. Фармацевтическая химия: учебное пособие для студентов 3 курса медицинского института, обучающихся по специальности "Фармация". Часть 1 / А.В. Сыроешкин, Т.В. Плетенева, М.А. Морозова [и др.] ; под редакцией А.В. Сыроешкина. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва: РУДН, 2020. - 116 с.: ил. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=494143&idb=02.

2. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой . - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=485444&idb=0

б) дополнительная литература

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.

URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503749&idb=0

2. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

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

- 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 *:*

Перед началом 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.

Самостоятельная работа магистра осуществляется в соответствии с индивидуальным планом, разрабатываемым совместно с руководителем ознакомительной практики.

Примерные вопросы по контролю освоения практических навыков.

1. Основные требования по предупреждению травм при работе с электроприборами.
2. От каких факторов зависит степень поражения электрическим током?
3. Мероприятия по оказанию первой медицинской помощи при электротравмах.
4. Какие бывают ожоги?
5. Мероприятия по оказанию первой помощи при химических ожогах?
6. Мероприятия по оказанию первой помощи при термических ожогах?
7. Мероприятия по оказанию первой помощи при электрических ожогах?
8. Мероприятия по оказанию первой помощи при ушибах и переломах.
9. Основные требования производственной санитарии и личной гигиены?
10. Основные причины несчастных случаев в лаборатории?
11. Меры по обеспечению противопожарной безопасности в лаборатории.
12. Основной порядок действий при оказании первой доврачебной помощи пострадавшим.
13. Охарактеризуйте основное оборудование по производству таблеток
14. Охарактеризуйте основное оборудование по производству капсул
15. Охарактеризуйте основное оборудование по производству суппозиторий
16. Охарактеризуйте основное оборудование по производству трансдермальных

пластырей и быстрорастворимых пероральных гелей

17. Охарактеризуйте основное оборудование по контролю качества готовых лекарственных форм

9. 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 «**Ознакомительной практики**» представлены в Приложении к настоящей Программе практики.

Разработчики:

Доцент КФиТХ

Т.В. Максимова

Доцент КФиТХ

А.М. Колдина

Руководитель программы

Заведующий кафедрой

Фармацевтической и

токсикологической химии МИ

название кафедры

подпись

А.В. Сыроешкин

инициалы, фамилия