

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы практики

Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств)

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран
Форма обучения:	очная

Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Уметь:

ОПК-1.2/Ум16 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных и экспресс-методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств, фармацевтико-технологических показателей ЛФ

ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Уметь:

ОПК-1.4/Ум6 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным с правильным оформлением аналитической документации.

Владеть:

ОПК-1.4/Нв1 Владеть навыками выполнения расчетов для фармакопейных и экспресс-методик количественного анализа, лекарственных средств, статистической обработки результатов.

ПСК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПСК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

Уметь:

ПСК-4.1/Ум7 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, отобрать пробу образца; взять навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД.

Владеть:

ПСК-4.1/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ.

ПСК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
Уметь:

ПСК-4.2/Ум3 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навеску для приготовления титрованных растворов и реактивов по конкретной методике.

Владеть:

ПСК-4.2/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик приготовления титрованных растворов и реактивов.

ПСК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы

Уметь:

ПСК-4.3/Ум6 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навески для установки концентрации титрованных растворов по конкретной методике.

Владеть:

ПСК-4.3/Нв1 Владеть навыками стандартизации титрованных растворов, выполнения фармакопейных методик определения и корректировки концентрации титрованных растворов.

ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Уметь:

ПСК-4.6/Ум6 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным с правильным оформлением аналитической документации.

Владеть:

ПСК-4.6/Нв1 Владеть теоретическими основами химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС

ПСК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

ПСК-6.4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке

Уметь:

ПСК-6.4/Ум2 Уметь обоснованно анализировать лекарственные средства с применением различных химических, физико-химических, биологических методов, интерпретировать результаты

Владеть:

ПСК-6.4/Нв1 Владеть процедурой приёмочного контроля в аптечной организации

ПСК-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

Уметь:

ПСК-6.5/Ум2 Уметь определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории.

Владеть:

ПСК-6.5/Нв1 Владеть навыком пользования нормативной документацией по обеспечению условий хранения лекарственных средств, навыком ведения соответствующих форм документации, процедурой подготовки к изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Практика по контролю качества лекарственных средств.

Форма проведения практики - Непрерывная.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.О.05(П) «производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 10.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Аналитическая химия;

Б1.О.27 Биологическая химия;

Б1.О.02 Биология;

Б1.О.15 Ботаника;

Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;

Б1.О.19 Коллоидная химия;

ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;

Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;

Б1.В.11 Маркетинг в фармации;

Б1.О.05 Математика;

Б1.В.10 Медицинское и фармацевтическое товароведение;
ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
Б1.О.18 Микробиология;
Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
Б1.В.ДВ.06.02 Организация закупок для государственных и муниципальных нужд;
Б1.О.17 Органическая химия;
Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
Б1.В.ДВ.07.02 Основы фармакоэкономики;
Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;
Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;
Б1.О.34 Токсикологическая химия;
Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
Б1.О.28 Фармакогнозия;
Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;
Б1.О.09 Физика;
Б1.О.14 Физическая химия;
Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;
Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ.
Б1.В.10 Медицинское и фармацевтическое товароведение;
ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
Б1.О.18 Микробиология;
Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
Б1.В.ДВ.06.02 Организация закупок для государственных и муниципальных нужд;
Б1.О.17 Органическая химия;
Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
Б1.В.ДВ.07.02 Основы фармакоэкономики;
Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;
Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;
Б1.О.34 Токсикологическая химия;
Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
Б1.О.28 Фармакогнозия;
Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;
Б1.О.09 Физика;
Б1.О.14 Физическая химия;
Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;
Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ.

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
 Б2.О.06(П) производственная практика (практика по управлению и экономике фармацевтических организаций);
 Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии).
 Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
 Б2.О.06(П) производственная практика (практика по управлению и экономике фармацевтических организаций);
 Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии).
 В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов).

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо-та	конс	ультимые	конс	тащи	ю в	рабо-та	точн ая ат	тестация
Десятый семестр	216	6	36	30	4	2	180	Дифференцированный зачет			
Всего	216	6	36	30	4	2	180				

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации индивидуал	ьные консул	часы	на аттестаци	Самостоятел	ьная работа	Планируемые результаты обучения, соотносенны
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	5	1					4	ОПК-1.2 ПСК-4.1
Тема 1.1. Организационное собрание и распределение	5	1					4	
Раздел 2. Основной этап	188	24	4				160	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.2 ПСК-4.3 ПСК-4.6 ПСК-6.4 ПСК-6.5
Тема 2.1. Выполнение обязанностей специалиста по фармацевтическому анализу лекарственных средств	188	24	4				160	
Раздел 3. Заключительный этап	23	5				2	16	ОПК-1.2 ОПК-1.4
Тема 3.1. Подготовка отчетной документации	23	5				2	16	ПСК-4.1 ПСК-4.2 ПСК-4.3 ПСК-4.6 ПСК-6.4 ПСК-6.5
Итого	216	30	4			2	180	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Подготовительный (организационный) этап - 5 час. Тема 1.1 Организационное собрание и распределение - 5 час.	ОПК-1.2 ПСК-4.1	Индивидуальные задания	Дифференцированный зачет
2	Основной этап - 188 час. Тема 2.1 Выполнение обязанностей специалиста по фармацевтическому анализу лекарственных средств - 188 час.	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.2 ПСК-4.3 ПСК-4.6 ПСК-6.4 ПСК-6.5	Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
3	Заключительный этап - 23 час. Тема 3.1 Подготовка отчетной документации - 23 час.	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.2 ПСК-4.3 ПСК-4.6 ПСК-6.4 ПСК-6.5	Контроль ведения дневника практики Ситуационные задачи Тест	Дифференцированный зачет

8. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап

Тема 1.1. Организационное собрание и распределение

Допуск к производственной практике осуществляется при условии последовательного выполнения студентом разделов учебного плана всех дисциплин кафедры с освоением всех компетенций в полном объеме.

На организационном собрании в первый день практики проводится инструктаж по правилам внутреннего трудового распорядка, правилам противопожарной безопасности, правилам охраны труда, техники безопасности, санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам (студент делает отметку о прохождении инструктажа в ЭИОС), а также выдается задание на практику, которое включает в себя пакет отчетных документов, подлежащих заполнению в ходе прохождения практики каждым студентом, а также методические рекомендации по их заполнению.

Студент в первый день практики должен отдать руководителю базы практики направление на практику, пройти инструктаж по технике безопасности, заполнив лист инструктажа.

Пакет отчетных документов включает:

1. График прохождения практики, заверенный подписью руководителя от базы практики и печатью базы практики.
2. Дневник прохождения практики, заверенный подписью руководителя практики от кафедры, а также подписью руководителя практики от базы и печатью базы практики.
3. Задание на производственную практику, заверенный подписями студента и руководителей от кафедры и базы практики.
4. Лист исполнения индивидуального задания на практику, заверенный подписью студента.
5. Отчет о прохождении производственной практики, заверенный подписью студента.
6. Отзыв организации о производственной практике студента, заверенный подписью руководителя практики от базы и руководителя базы с печатью.
7. Отзыв руководителя практики от кафедры на отчет студента.

График прохождения практики заполняется студентом в первый день практики, согласуется с руководителем практики от базы и заверяется подписью руководителя и печатью, после чего график предоставляется руководителю практики от кафедры. На основании графика прохождения практики руководитель практики от кафедры проводит еженедельную проверку и консультации студента.

На консультациях еженедельно студент имеет возможность задать вопросы руководителю практики от кафедры по содержанию и оформлению отчетных документов, а руководитель осуществляет промежуточный контроль реализации практики студентом.

Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать требованиям соответствия специальности и виду практики, осуществления деятельности, предусмотренной программой практики, наличия квалифицированных кадров для руководства практикой обучающихся. Выбор способа проведения практики осуществляется по заявлению студента.

Направление и задание на практику выдается обучающимся на организационном собрании в первый день практики по ККЛС. Во время собрания студенты получают указания о порядке прохождения практики, информацию о пакете отчетных документов, подлежащих ведению в ходе прохождения практики, методические рекомендации по их заполнению.

Трудоемкость производственной практики по контролю качества лекарственных средств составляет 216 академических часов при пятидневной рабочей неделе на базе практики. Шестой учебный день каждой недели отводится на самостоятельную работу. Предусмотрены регулярные групповые и индивидуальные консультации с руководителем практики, которые предназначены для решения текущих вопросов прохождения практики, вопросов, связанных с оформлением отчетной документацией, выполнением индивидуальных заданий по практике, консультирования по теоретическим вопросам дисциплин. Консультации проводятся как в очной форме при посещении руководителем базы практики или студентом – руководителем на кафедре, так и дистанционно. Отчетные документы по практике должны быть представлены на проверку руководителю от кафедры не позднее последнего дня периода практики. Промежуточная аттестация по итогам прохождения практики проводится в форме дифференцированного зачета

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Индивидуальные задания

Раздел 2. Основной этап

Тема 2.1. Выполнение обязанностей специалиста по фармацевтическому анализу лекарственных средств

Практика направлена на расширение полученных в учебном процессе теоретических знаний, расширение и закрепление практических навыков и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий, лабораторий НИИ и ОКК фармацевтических производств, на приобретение и закрепление опыта самостоятельной работы.

Практика направлена на ознакомление обучающихся с работой РПО аптечных организаций, правами и обязанностями провизора-аналитика фармацевтической организации (аптеки), НД, на приобретение навыков самостоятельной работы по оснащению рабочего места провизора-аналитика и проведения контроля качества отдельных лекарственных средств. Практика позволяет получить навыки по проведению отдельных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в РПО аптек, ознакомиться с работой лабораторий центров по контролю качества и отделов контроля качества отдельных производственных предприятий фармацевтической промышленности, выполнить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм. В ходе производственной практики студенты знакомятся также с обязанностями по контролю за условиями хранения лекарственных средств и сроками их годности в условиях РПО аптеки, правилами проведения приемочного контроля поступающих в аптеку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Во время практики по ККЛС студент ведет дневник производственной практики (приложение к отчету), который отражает его практическую деятельность по разделам программы, дневник является составной частью отчета по практике.

Во время прохождения производственной практики студент ведет дневниковые записи (приложение к отчету), ежедневно фиксируя выполненную работу в соответствии с заданием. Рабочий дневник служит иллюстрацией достижений в приобретении, совершенствовании и закреплении студентом практических навыков. Контроль выполнения задания и проверка ведения дневника осуществляются руководителем практики от СПХФУ в рамках часов контактной работы. Правильность выполнения и качество ведения учитываются при выставлении оценки за практику

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики
Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Заключительный этап

Тема 3.1. Подготовка отчетной документации

По итогам практики не позднее даты окончания практики студент предоставляет руководителю от кафедры СПХФУ следующий комплект отчетной документации:

- график прохождения практики, заверенный подписью руководителя практики от базы практики, подписью руководителя и печатью организации;
- дневник прохождения практики, заверенный подписью руководителя практики от кафедры, а также подписью руководителя практики от базы и печатью базы практики;
- задание на производственную практику, заверенный подписями студента и руководителей от кафедры и базы практики;
- лист исполнения индивидуального задания на практику, заверенный подписью студента;
- отчет о прохождении производственной практики, заверенный подписью студента;
- отзыв организации о производственной практике студента, заверенный подписью руководителя практики от базы и руководителя базы с печатью;
- отзыв руководителя практики от кафедры на отчет студента.

В отчете о производственной практике студента должны быть указаны: сроки и место проведения практики, этапы прохождения практики, основные результаты практики в освоении компетенций, выводы, собственные впечатления студента об организации работы на практике, приложения и т.п. Рабочие дневниковые записи (приложение к отчету) ведутся по трём разделам: краткие конспекты основных нормативных документов, регламентирующих деятельность провизора-аналитика/химика-аналитика; копии журналов, ведущихся на рабочем месте, где отражается полный объем аналитической работы, выполненной студентом за время практики; описание проведенного анализа лекарственных средств по прописям (указания по оформлению даны в Методических рекомендациях кафедры). Ежедневно должны быть представлены протоколы органолептического, полного химического контроля 1-2 лекарственных препаратов. Дополнительно выполняется индивидуальное задание по теоретическому разбору прописей и/или литературному поиску по методам анализа препаратов и/или элементы экспериментальной исследовательской работы и т.п.

В дневнике производственной практики в соответствии с формой, приведенной в приложении, отражаются календарные сроки практики, руководители производственной практики от СПХФУ и базы практики, место проведения производственной практики, календарный план прохождения производственной практики, записи о работах, выполненных во время прохождения практики. Студент ведет дневник, ежедневно фиксируя выполненную работу в соответствии с заданием.

Процедура сдачи зачета включает в себя контрольную оценку практических навыков, тестовый контроль, решение ситуационных задач и собеседование. Для успешного прохождения промежуточной аттестации необходимо правильно выполнить не менее 70% всех заданий

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль ведения дневника практики
Ситуационные задачи

Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики
- Задание на производственную практику
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Ильина Т. Ю.