

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

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.Б.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

Направление подготовки: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 60 з.е.
в академических часах: 2 160 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Ильина Т. Ю.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за образовательную программу	Стрелова О. Ю.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-П1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами

Уметь:

ПК-П1.1/Ум3 Уметь отобрать пробу образца; взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях

ПК-П1.2 интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.

Уметь:

ПК-П1.2/Ум2 Уметь: рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с правильным оформлением аналитической документации

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Владеть теоретическими основами, химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П1.2/Нв2 Владеть навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве лекарственных средств

ПК-П4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П4.1 Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь использовать аналитические средства и оборудование, предназначенные для осуществления контроля качества лекарственных средств различных групп с учетом их свойств

Владеть:

ПК-П4.1/Нв1 Владеть навыками оценки пригодности к работе лабораторного оборудования, необходимого для решения профессиональных задач

ПК-П4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь проводить аналитический контроль лекарственных средств с применением специализированного оборудования

Владеть:

ПК-П4.2/Нв1 Владеть навыками эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

ПК-П5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Уметь:

ПК-П5.1/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, обеспечивать надлежащий порядок их хранения

Владеть:

ПК-П5.1/Нв1 Владеть навыками работы с нормативной документацией по обеспечению условий хранения лекарственных средств

ПК-П5.1/Нв2 Владеть навыком ведения соответствующих форм документации

ПК-П5.2 Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Уметь организовывать транспортировку лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций

Владеть:

ПК-П5.2/Нв1 Владеть навыком выбора условий перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории

ПК-П6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П6.1 Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Уметь:

ПК-П6.1/Ум2 Уметь осуществлять отбор образцов, проб, навесок для проведения различных видов фармацевтического анализа химическими, физико-химическими и другими методами

Владеть:

ПК-П6.1/Нв1 Владеть приемами отбора проб, осуществления выборки, взятия навесок по массе и объёму

ПК-П6.2 Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Уметь:

ПК-П6.2/Ум1 Уметь выбирать методы анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в зависимости от целей и задач про- водимого контроля качества

Владеть:

ПК-П6.2/Нв1 Владеть навыками оценки необходимых и достаточных по ассортименту и количеству реактивов, оборудования для выполнения методик анализа

ПК-П6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации.

Уметь:

ПК-П6.3/Ум1 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

Владеть:

ПК-П6.3/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик, изложенных в ОФС, ФС ГФ, другой НД для решения профессиональных задач

ПК-П7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

Уметь:

ПК-П7.1/Ум2 Уметь использовать законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в Российскую Федерацию/из Российской Федерации

Владеть:

ПК-П7.1/Нв1 Владеть навыком пользования документацией, необходимой для ввоза незарегистрированных в РФ лекарственных средств для проведения клинических испытаний

ПК-П9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную фармакопею

Уметь:

ПК-П9.1/Ум2 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач

Владеть:

ПК-П9.1/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм

ПК-П2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.2 Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат.

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь заполнять различные формы регистрационного досье, анализировать содержание регистрационного досье на лекарственный препарат

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Владеть навыком чтения регистрационного досье

ПК-ПЗ готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

ПК-ПЗ.2 Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Уметь интерпретировать результаты хроматографических и спектральных методов анализа объектов судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв1 Владеть навыками оценки результатов хроматографии и спектрометрии для решения задач экспертизы

ПК-П8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П8.2 Применяет стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа

Уметь:

ПК-П8.2/Ум2 Уметь обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации)

Владеть:

ПК-П8.2/Нв1 Владеть навыком надлежащего оформления аналитической документации

ПК-П11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

Уметь:

ПК-П11.1/Ум1 Уметь обоснованно анализировать лекарственные средства с применением различных химических, физико-химических, биологических методов, интерпретировать результаты анализа

Владеть:

ПК-П11.1/Нв1 Владеть процедурой подготовки к изъятию из обращения и утилизации фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности

ПК-П11.2 Проводит на основе действующей нормативной документации процедуру подготовки фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности к изъятию из обращения и последующему уничтожению

Уметь:

ПК-П11.2/Ум2 Уметь проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; утилизацию/подготовку к уничтожению препаратов, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности

Владеть:

ПК-П11.2/Нв1 Владеть процедурой документирования актов изъятия/утилизации/подготовки к уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности лекарственных средств

ПК-П10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

ПК-П10.2 Управляет качеством результатов текущей деятельности структурного подразделения

Уметь:

ПК-П10.2/Ум2 Уметь осуществлять функции уполномоченного по качеству фармацевтической организации, систематически анализировать результаты деятельности в области контроля качества лекарственных средств, корректировать деятельность с целью повышения качества фармацевтической продукции

Владеть:

ПК-П10.2/Нв1 Владеть навыком применения нормативных актов, ведения журналов, составления протоколов и отчетов

2. 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.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.Б.01(П) «производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 1, 2, 3, 4.

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

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б1.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств;

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств;

Б1.Б.10 Организация проведения химико-токсикологических экспертиз;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по химической экспертизе);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

Б1.Б.09 Система управления качеством в фармацевтической организации;

ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;

Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по химической экспертизе);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

Б1.Б.09 Система управления качеством в фармацевтической организации;

ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;

Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 60 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 40 недель или 2 160 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	------------------------------------	--	--	---------------------------------

Первый семестр	432	12	14	12	2	418	Дифференцированный зачет
Второй семестр	648	18	20	18	2	628	Дифференцированный зачет
Третий семестр	540	15	17	15	2	523	Дифференцированный зачет
Четвертый семестр	540	15	17	15	2	523	Дифференцированный зачет
Всего	2 160	60	68	60	8	2 092	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	31			31	ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П6.2
Тема 1.1. 1.1.Организационное собрание и распределение	31			31	ПК-П10.2 ПК-П11.2
Раздел 2. Основной этап	2 041	60		1 981	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П3.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1
Тема 2.1. 2.1 Выполнение обязанностей специалиста по фармацевтическому анализу лекарственных средств	2 041	60		1 981	ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П7.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П10.2 ПК-П11.1 ПК-П11.2

Раздел 3. Заключительный этап	88		8	80	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П3.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П7.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П10.2 ПК-П11.1 ПК-П11.2
Тема 3.1. 3.1 Подготовка отчетной документации	88		8	80	ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П7.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П10.2 ПК-П11.1 ПК-П11.2
Итого	2 160	60	8	2 092	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 31 час. Тема 1.1 1.1.Организационное собрание и распределение - 31 час.	ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П6.2 ПК-П10.2 ПК-П11.2	Индивидуальные задания	Дифференцированный зачет
2	Основной этап - 2 041 час. Тема 2.1 2.1 Выполнение обязанностей специалиста по фармацевтическому анализу лекарственных средств - 2 041 час.	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П3.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П7.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П10.2 ПК-П11.1 ПК-П11.2	Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

3	Заключительный этап - 88 час. Тема 3.1 3.1 Подготовка отчетной документации - 88 час.	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П3.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П7.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П10.2 ПК-П11.1 ПК-П11.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	---	--	---------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап (Самостоятельная работа студента - 31ч.)

Тема 1.1. 1.1. Организационное собрание и распределение (Самостоятельная работа студента - 31ч.)

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 (ординатор 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 ординатором, а также методические рекомендации по их заполнению.

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

На консультациях еженедельно ординатор имеет возможность очно или дистанционно задать вопросы руководителю практики от кафедры по содержанию и оформлению отчетных документов, а руководитель осуществляет промежуточный контроль реализации практики ординатором.

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 ординатора.

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

Трудоемкость производственной (клинической) практики по контролю качества лекарственных средств составляет 2160 часов, из них 60 ч (12 ч в первом, 18 - во втором, по 15 ч – в третьем и четвертом семестрах) предназначены для проведения консультаций с руководителем практики. Консультации предназначены для решения текущих вопросов касательно 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 ординатором – 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

(Индивидуальные консультации - 60ч.; Самостоятельная работа студента - 1 981ч.)

Тема 2.1. 2.1 Выполнение обязанностей специалиста по фармацевтическому анализу лекарственных средств

(Индивидуальные консультации - 60ч.; Самостоятельная работа студента - 1 981ч.)

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.

В первом семестре на производственную практику по ККЛС выносятся разделы, являющиеся естественным продолжением материала, осваиваемого в рамках производственной практики в период специалитета. Практика направлена на углубленное 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. Данные разделы служат для подготовки ординаторов к изучению основных дисциплин программы, преподаваемых во втором и последующих семестрах. Во втором семестре практика позволяет закрепить навыки по проведению отдельных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в РПО аптек, а также ознакомиться с работой лабораторий центров по контролю качества и отделов контроля качества отдельных производственных предприятий фармацевтической промышленности и выполнить анализ лекарственных форм заводского изготовления и фармацевтических субстанций. В третьем семестре во время практики ординатор выполняет обязанности и приобретает навыки самостоятельной организации работы провизора-аналитика по контролю качества многокомпонентных экстемпоральных лекарственных форм, по контролю за условиями хранения лекарственных средств, сроками их годности в условиях РПО аптеки, оценки запасов реактивов для внутриаптечного анализа, освоение правил проведения приемочного контроля поступающих в аптеку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Во время практики в четвертом семестре ординатор закрепляет навыки сравнительной оценки различных методик анализа лекарственных средств экстемпорального изготовления, анализа лекарственных препаратов, сырья и вспомогательных средств и материалов с применением различных физико-химических методов, интерпретации результатов хроматографических и спектральных методов в процессах судебно-токсикологической и химико-токсикологической экспертизы, осваивает информационные системы и технологии, инструкции и СОП системы контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях.

В каждом семестре ординатор ведет дневник производственной практики, который отражает его практическую деятельность по разделам программы в соответствии с заданием, дневник является составной частью отчета по практике.

Рабочий дневник и отчет служит иллюстрацией достижений в приобретении, совершенствовании и закреплении ординатором 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

(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 80ч.)

Тема 3.1. 3.1 Подготовка отчетной документации

(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 80ч.)

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

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

В дневнике производственной практики 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. Ординатор ведет дневник, ежедневно фиксируя выполненную работу в соответствии с заданием.

Отчет о производственной практике должен содержать: титульный лист, оглавление (содержание) отчета, аналитическую и практическую части, выводы и рекомендации, приложения (при необходимости). В отчете указываются сроки и место проведения практики, ее цели и задачи, этапы прохождения практики, основные результаты практики, их сопоставление с заявленными целями, результаты выполнения самостоятельной работы, собственные впечатления ординатора об организации работы на практике, приложения, предложения ординатора по дальнейшему развитию результатов практики, их использованию в научно-образовательном процессе.

Отзыв от базы практики включает в себя оценку работы ординатора на производственной практике, выполненную посредством проставления по 4-балльной шкале (неудовлетворительно - отлично) оценок по критериям соблюдения трудовой дисциплины, соблюдения правил фармацевтического порядка, соблюдения требований санитарного режима организации, выполнения практических навыков, предусмотренных программой практики, способности самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики, соблюдения правил фармацевтической этики.

Отзыв руководителя от кафедры должен содержать оценку сформированности компетенций на уровне требований к практике (периоду ее проведения) в соответствии с образовательной программой согласно установленным критериям. Руководитель практики от кафедры оценивает посещаемость на основании данных отзыва с базы, ведение документов практики, теоретические знания, практические навыки ординатора; при выставлении оценок учитывается мнение, выраженное в отзыве с базы практики, результаты анализа отчета по практике.

Процедура сдачи зачета включает в себя оценку посещаемости ординатором базы практики, оценку теоретической подготовки (тестовый контроль), оценку правильности ведения и оформления отчетной документации (собеседование), оценку практических навыков (на основании отзыва организации-базы практики). Для успешного прохождения промежуточной аттестации необходимо правильно выполнить не менее 70% всех заданий. Итоговая оценка выставляется как средняя

Текущий контроль

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

6. Формы отчетности по практике

- 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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике: учебно-методическое пособие / Раменская, Ордабаева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - 978-5-9704-7466-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке
2. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.
3. Фармацевтическая химия: учебник / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Фармацевтическая химия - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 с. - 978-5-00101-824-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке
4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Саушкина, А. С. Использование ик-спектрометрии в фармацевтическом анализе: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - 978-5-8085-0429-5. - Текст: непосредственный.
2. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке
3. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке: Методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова, В. Ю. Подушкин, Н. И. Котова.; RU.ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 96 с. - 978-5-8085-0489-9. - Текст: непосредственный.
4. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие : витамины и витаминоподобные вещества : синтез, свойства и контроль качества: учебное пособие / А. З. Абышев, А. О. Карасавиди, М. П. Блинова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 124 с. - Текст: непосредственный.

5. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие Спектральные и хроматографические методы в фармацевтической химии: Применение методов спектроскопии и хроматографии в анализе фармацевтических субстанций и их лекарственных форм / А. З. Абышев.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 392 с. - Текст: непосредственный.

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации

8. Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=260>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=260>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=260>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=260>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Ильина, Т.Ю. Практика по контролю качества лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Т.Ю.Ильина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=260>. - Режим доступа: для авторизованных пользователей

Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику