Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»
(ФГБОУ ВО КНИТУ)

«Утверждаю»
Проректор по УР
Д.Ш. Султанова
«__» _____ 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по производственной практике
(практика по контролю качества лекарственных средств)

студентов очной формы обучения

Специальность 33.05.01 Фармация
Специализация Промышленная фармация

Квалификация: Провизор

Институт Инженерный химико-технологический
Кафедра Химии и технологии органических соединений азота

Практика:
Производственная – 12 нед. (семестр 10)

Казань, 2023 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 – «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы _____ доцент Л.В. Спатлова

«Согласовано»
Методист кафедры _____ доцент Л.В. Спатлова

Ответ. за организацию практики _____ доцент Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Химии и технологии органических соединений азота, протокол № 3 от 13.04.2023г.

Зав. кафедрой, проф. _____ Р.З. Гильманов

«Проверил»
Зав. учебно-произв. практикой студентов _____ А.А. Алексеева
«17» апреля 2023 г

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Целями *производственной (практика по контролю качества лекарственных средств*) *практики* является закрепление знаний, умений, приобретаемых обучающимися в результате освоения теоретических курсов, которые необходимы для формирования первичных умений и навыков в профессиональной деятельности.

Вид практики: производственная практика.

Тип практики: *практика по контролю качества лекарственных средств*

Производственная практика проводится в целях получения профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Способы проведения практики:

стационарная;

выездная.

Стационарной является практика, которая проводится в обучающей организации (далее – организация) либо в организации, расположенной на территории населенного пункта, в котором расположена организация.

Выездной является практика, которая проводится вне населенного пункта, в котором расположена организация. Выездная производственная практика может проводиться в полевой форме в случае необходимости создания специальных условий для ее проведения.

Практика проводится в следующих **формах**:

дискретно:

по видам практик - путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения данного вида практики.

Практика в организациях осуществляется на основе договоров, в соответствии с которыми указанные организации обязаны предоставить места для прохождения практики специалиста университета.

Задачами производственной практики (практики по контролю качества лекарственных средств) являются:

- систематизация, обобщение, расширение и закрепление теоретических знаний, полученных при изучении дисциплин;
- углубление практического опыта самостоятельной работы с различными источниками
информации;
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;
- производить манипуляции с образцами в асептических условиях;
- оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;
- вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;
- вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с

фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;

- эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;
- оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.

2. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения производственной практики (практики по контролю качества лекарственных средств) по специальности 33.05.01 - Фармация должен обладать следующими компетенциями:

1) профессиональные:

ПК-5 - Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств;

На основании профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного 22.05.2017г, № 431н, компетенция ПК-5 достигается следующими индикаторами:

ПК-5.1 Знает фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-5.2 Умеет организовывать процедуры контроля качества фармацевтического производства

ПК-5.3 Владеет навыками построения технологического процесса производимых лекарственных средств и критического оценивания внутрипроизводственного контроля

3. Место производственной практики в структуре образовательной программы

Практика входит в часть, формируемая участниками образовательных отношений: Б.2 Блок практика, Б2.В.01(П) Производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств).

Полученные в ходе прохождения практики знания, навыки умения являются базой для изучения следующих дисциплин:

- Производственная (преддипломная практика) практика
- Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
- Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

4. Время проведения производственной практики

Образовательная программа подготовки специалиста по специальности 33.05.01 - Фармация предусматривает следующие сроки проведения производственной практики (практики по контролю качества лекарственных средств): проводится в 10 семестре в течение 12 недель (756 часов). По результатам практики составляется отчет.

5. Содержание практики

Общая трудоемкость производственной практики – 21 зачетная единица, 756 часов.

№	Этап практики	Форма текущего контроля
1	**Подготовительный этап**	
1.1	Инструктаж по технике безопасности	12
1.2	Знакомство с базой практики	12
2	**Производственный этап**	
2.1	Собрать информацию о предприятии. Ознакомится с правилами и методиками отбора проб образцов. Ознакомиться с правилами подготовки посуды к анализу. Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов. Оформлять документацию по отбору образцов в соответствии с установленными требованиями. Ознакомиться с хранением контрольных образцов.	250
2.2	Ознакомиться с методами анализа и производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами. Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями.	250
2.3	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	200
3	**Подготовка отчета по практике**	
3.1	Написание и оформление отчета	20
4	**Подведение итогов практики**	
4.1	Представление отчета по практике руководителю	12

6. Формы отчетности по производственной (практика по контролю качества лекарственных средств) практике

Аттестация по итогам производственной практики (практика по контролю качества лекарственных средств) проводится в виде дифференцированного зачета на основе составления и представления отчета руководителю.

По итогам прохождения производственной практики обучающийся подготавливает и представляет на кафедру, следующую отчетную документацию:

1. Отчет по производственной практике (Приложение № 2).
2. Индивидуальное задание на производственную практику (Приложение №1);
3. Дневник по производственной практике (Приложение № 3);
4. Отзыв о выполнении программы производственной практики (Приложение № 4);
5. Путевку на прохождение производственной практики (Приложение №5).

Требования к отчету по производственной практике.

Цель отчета – показать степень полноты выполнения студентом программы производственной практики. В отчете отражаются итоги деятельности студента во время прохождения практики в соответствии с разделами и позициями рабочей программы, материалы, необходимые для написания выпускной квалификационной работы, соответствующие расчеты, анализ, обоснования, выводы и предложения.

Отчет по производственной практике должен содержать следующие части.

1. Титульный лист установленного образца с подписью руководителя от кафедры.
2. Задание на практику, выданное руководителем практикой от кафедры и утвержденное заведующим выпускающей кафедрой.
3. Содержание – отражает перечень тем и вопросов, содержащихся в отчете.
4. Введение – определяет цели, задачи и направления темы.
5. Основная часть – описываются цели и задачи, основные перспективные направления, а также виды, структуру и объем выполняемых работ. Также в этой части работы студент должен ответить на все без исключения вопросы, входящие в программу производственной практики. Индивидуальное задание – включает в себя полное развернутое рассмотрение и практическое применение задач, поставленных руководителем практики от кафедры.
6. Заключение – содержит основные выводы и результаты, итоги проделанной работы.
7. Литература – список литературы, оформленный в алфавитном порядке.

В отчете о практике необходимо отразить следующие позиции:

- общая характеристика места прохождения производственной практики: организации (предприятия) и подразделения (цеха), тип организации (тип производства), назначение и характер продукции (услуг, товаров);
- описание технологического процесса;
- описание основного оборудования;
- описание методов контроля качества лекарственного средства согласно фармакопеи
- описание входного и выходного контроля на предприятии
- один из методов контроля качества описать подробнее.

Отчет по практике оформляется на листах формата А4. Текст излагается грамотно, четко и логически последовательно. Работа выполняется на компьютере шрифтом Times New Roman, размер 14 пунктов, полуторный междустрочный интервал, отступ красной строки 1 см.

Страницы работы должны иметь поля: левое, правое, верхнее и нижнее (шириной соответственно 30, 15, 20 и 20 мм). Все страницы нумеруются, начиная с титульного листа, номер страницы проставляется посередине верхнего поля (на титульном листе номер не проставляется). Общий объем отчета по практике – от 15 до 20 страниц.

Каждая глава работы начинается с новой страницы. Заголовки глав оформляются полужирным шрифтом размером 16 пунктов с выравниванием по центру без отступа красной строки, заголовки подразделов пишутся строчными буквами полужирным шрифтом размером 14 пунктов. Переносы слов в заголовках не допускаются. Описываются требования к оформлению и срокам сдачи.

7. Промежуточная аттестация обучающихся по производственной практике

Производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств) проводится в соответствии с учебным планом, и аттестуются преподавателем по системе дифференцированного зачета.

Срок аттестации – последний рабочий день недели, завершающий практику.

Для оценки знаний студентов необходимо использовать рейтинговую оценку знаний, разработанная, и утвержденная в Положение ФГБОУ ВО «КНИТУ» «О балльно-

рейтинговой системе оценки знаний обучающихся и обеспечения качества учебного процесса»

Согласно учебному плану по производственной практике итоговой формой предусмотрен дифференцированный зачет, то семестровая составляющая – 100 баллов, которые равномерно (по возможности) распределяются по всему семестру.

Дифференцированный зачет по производственной (практика по контролю качества лекарственных средств) практике выставляется в соответствии с семестровым рейтинговым баллом по 100-бальной шкале. Для получения дифференцированного зачета семестровый балл должен быть выше минимального (от 60 до 100), при этом вводится следующая шкала перевода 100-бальной шкалы в 4-х бальную:

- от 87 до 100 баллов – «отлично»
- от 74 до 86 баллов – «хорошо»
- от 60 до 73 баллов – «удовлетворительно»
- 60 и менее баллов – «неудовлетворительно».

На основании отчетной документации, сданной обучающимся на кафедру по окончании практики, преподаватель-руководитель практики принимает решение о допуске обучающегося к защите отчета по практике.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики (практика по контролю качества лекарственных средств)

8.1. Основная литература

Название литературы	Выходные данные
1. Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Курс лекций: Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы: учебное пособие / И. Г. Танцерева. — Кемерово : КемГМУ, 2021. — 105 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/275969 Режим доступа: по подписке КНИТУ
2. Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск: КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/131480 Режим доступа: по подписке КНИТУ
3. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения: учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа : БГМУ, 2020. — 122 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/155780 Режим доступа: по подписке КНИТУ

8.2. Дополнительная литература

1. Ханжина, Е. Г. Лабораторный практикум по контролю качества лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Е. Г. Ханжина, А. В. Захаров. — Киров: ВятГУ, 2022. — 48 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/316841 Режим доступа: по подписке КНИТУ
3. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/162255 Режим доступа: по подписке КНИТУ
4. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений: практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 124 с.	ЭБС «IPR SMART» https://www.iprbookshop.ru/129139.html Режим доступа: по подписке КНИТУ
5. Хайрутдинов Ф.Г., Ахтямова З.Г., Головин В.В. и др. Синтез лекарственных веществ. Учебно-методическое пособие. Казань: Изд-во КНИТУ, 2014. – 136 с.	70 экз. в УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf доступ с IP-адресов КНИТУ

При прохождении производственной практики (практика по контролю качества лекарственных средств) возможно использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: http://ruslan.kstu.ru/
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: https://e.lanbook.com
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: https://urait.ru/
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: http://znanium.com/
5. ЭБС IPR SMART: Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/
6. Научная электронная библиотека https://elibrary.ru/

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ

8.3 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

Wiley Online Library: https://onlinelibrary.wiley.com/
Springer Nature: https://link.springer.com/
zbMath : https://zbmath.org/
Информационные справочные системы:
Справочно-правовая система «ГАРАНТ» Доступ свободный: www.garant.ru
Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» Доступ свободный: www.consultant.ru

1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный http://www.cochrane.org/ru/evidence
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный http://roszdravnadzor.ru/
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html

9. Материально-техническое обеспечение практики

Должно содержать современные аппаратно-программные научные комплексы, современную приборную и инструментальную базу, в том числе предоставляемую научно-производственными организациями в рамках кооперации и интеграции научно-образовательной деятельности по профилю подготовки специалистов, проектный и конструкторский инструментарий и пр. Уровень материально-технического обеспечения производственной практики должен позволять эффективное применение современных методов разработки, проектирования и конструирования в сфере профессиональной деятельности специалиста.

Материально-техническое обеспечение практики включает:

1. Материально-техническая база предприятия, где проходит практику специалист
2. Материально-техническая база кафедры ХТОСА

Материально-техническая база кафедры ХТОСА включает:

- 2 аудитории для практических и семинарских занятий;
- 5 учебных лаборатории;
- 1 кабинет дипломного проектирования;
- 6 научно-исследовательских лабораторий, в том числе – Комплексная учебная лаборатория синтеза компонентов энергонасыщенных конденсированных систем

Перечень материально-технической базы кафедры:

И-278; И-281; И-283; И-255; И-260; И-161; И-165; И-166; И-188; И-189; И-330; И-329.

Лаборатории оснащены учебными установками:

Анализатор элементный EuroVektor
Анализатор твердости таблеток лабораторный
Автомат фасовочно-упаковочный
Биореактор БР
Весы аналитические XS105DU с набором для определения плотности методом гидростатического взвешивания
Дозатор электронный МДВ-11
Машина просеивающая EML200 digital plus N
Мельница аналитическая A11 basic
Мельница универсальная "ПРОФИ"
Мешалка магнитная US-1550D
Пресс таблеточный "Таблетпресс 6000 S"
Прибор для автоматического определения точки плавления MP 50
Смеситель-гранулятор порошков настольный, модель 30
Спектрофотометр UV-2600
Центрифуга для микропробирок Minispin
Приставка технологическая с надстройкой ТПНМО-1500
Хроматограф жидкостной блочного типа LC-20
pH-метр -иономер Анион с тремя каналами и датчиком
Баня водяная LOIP LB-140
Весы портативные NVT6401
Весы электронные аналитические HTR-220CE
Деионизатор ДВ-1
Емкость стеклянная с рубашкой и донным сливом к реактору LENZ
Мешалка вертикальная роторная HS-100D-Set
Микроскоп ТМ-100 Qiddycome
Насос вакуумный НВМ-10
Насос вакуумный НВМ-3,2
Печь муфельная LOIP LF 7/11-G1
Прибор вакуумного фильтрования ПВФ-35/2Б
Рефрактометр ИРФ-454 Б2М
Сосуд Дьюара СК-16

Термостат жидкостный LOIP LT-316b

Устройство для нагрева жидкостей в круглодонных колбах-Колбонагреват.LOIP LH-110

Шейкер LOIP LS-221

Экран защитный

Испаритель роторный с вертикальным холодильником и микропроцессором N-1200OV-WD

Машина просеивающая EML200 digital plus N

Мельница аналитическая A11 basic

Мельница универсальная "ПРОФИ"

Мешалка магнитная US-1550D

Прибор для автоматического определения точки плавления MP 50

Реактор стеклянный Мини 100, LENZ

Система реакторная лабораторная Minni-100-0.5

Микровесы Sartorius SE2 Sartorius

Комплект проекционного оборудования для аудитории тип№1 в составе

- в случае проведении практики в профильной организации, обучающемуся предоставляются оборудование и технические средства обучения в объеме, позволяющим выполнить определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью в соответствии с договором о практической подготовке.