

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Вид практики, способ и форма (формы) ее проведения

Вид практики – производственная практика.

Тип практики – практика по контролю качества лекарственных средств.

Способ проведения практики – стационарный, выездной.

Форма проведения практики – концентрированно.

Часть ОП ВО: вариативная часть.

2. Требования к результатам обучения по практике

2.1. Перечень компетенций, формируемых практикой в процессе освоения образовательной программы

Группа компетенций	Категория компетенций	Коды и содержание компетенций
Универсальные	Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
	Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
Общепрофессиональные	-	-
Профессиональные	-	ПК-2. Способен организовать производство, хранение и транспортировку лекарственных средств с учетом особенностей технологий и оборудования

2.2. Компетенции и индикаторы их достижения, формируемых практикой в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
УК-1	УК-1.1	Критически анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.
УК-2	УК-2.1	Определяет проблему, на решение которой направлен проект, цель и задачи проекта, приоритеты, результаты, этапы, ресурсы и ограничения в реализации проекта, способы и этапы решения конкретных задач проекта
УК-2	УК-2.2	Разрабатывает план его реализации, контролировать его исполнение, управлять им на всех этапах жизненного цикла, оценивать эффективность его реализации
ПК-2	ПК-2.2	Анализирует технологический процесс, осуществляет аналитический контроль и оценку качества в производстве лекарственных средств

2.3. Результаты обучения по практике

Цель прохождения практики – закрепить и углубить теоретические знания, умения и навыки, полученные в результате изучения основных естественнонаучных дисциплин ОП ВО, получение студентами общих представлений об основных видах современного фармацевтического производства, общее знакомство с деятельностью фармацевтических организаций и технологических линий по изготовлению лекарственных средств.

В результате прохождения практики обучающийся должен

знать:

- основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств;
- существующие способы и методы организации и управления технологическими процессами и производствами;
- принципы организации проведения экспериментов и испытаний по контролю качества продукции;

уметь:

- проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик;
- планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства);
- оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство;
- работать с технологическими регламентами, техническими регламентами, техническими условиями и другими документами, регламентирующими деятельность на предприятии;
- использовать технические методы химической и общей фармацевтической технологии;
- основных параметров технологического процесса фармацевтических производств, свойств сырья и продукции;
- выбрать необходимое оборудование для осуществления определенной технологии;
- применять методы определения основных показателей качества продукции;
- определять основные характеристики процессов и параметры процессов в промышленных аппаратах;

владеть:

- навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий;
- способностью осуществлять технологический процесс фармацевтического производства в соответствии с регламентами и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции;
- готовностью выбирать и обосновывать конкретные технические решения при разработке технологических процессов;
- методами определения основных параметров оборудования, используемого для проведения технологических процессов в фармацевтическом производстве;
- методами определения основных параметров технологического оборудования, используемого в фармацевтическом производстве;
- методами определения реальной структуры потоков в аппаратах для определения параметров технологических процессов;
- готовностью к приобретению практических навыков для решения профессиональных задач.

3. Объем практики

<i>Виды учебной работы</i>	<i>Формы обучения</i>
	<i>Очная</i>
Общая трудоемкость: зачетные единицы/часы	6/216
Контактная работа:	216
Практическая подготовка	216
Промежуточная аттестация: зачет с оценкой	0

4. Содержание практики

Практика содержит ряд этапов:

- 1) подготовительный этап;
- 2) основной этап;
- 3) заключительный этап.

№ п/п	Этапы практики	Вид работ	Формы текущего контроля успеваемости	Код формируемой компетенции

				и
1	Подготовительный этап	<p>Знакомство с рабочей программой практики.</p> <p>Получение индивидуального задания для прохождения практики, включающего в себя непосредственное выполнение обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.</p> <p>План проведения практики. Организация труда на практике. Формы отчета о практике. Взаимодействие в ходе служебной деятельности.</p> <p>Ознакомление с техникой безопасности и охраной труда в организации, правилами внутреннего распорядка (инструктаж по технике безопасности). Особенности организации работы со служебными документами. Информационная безопасность. Рабочее место, рабочее время.</p>	Собеседование	УК-1, УК-2
2	Основной этап	<p>Непосредственная работа по месту практики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществление сбора, обработки и анализа данных, необходимых для решения поставленных задач, уточнение и корректировка информации; - проведение физико-химических исследований сырья и материалов, связанных с профессиональной деятельностью; - знакомство с производственными процессами в соответствии с технологической схемой предприятия, их основными параметрами, работой технологического оборудования, методами контроля и управления технологическими процессами. 	Собеседование Проверка заполнения дневника практики	УК-1, УК-2, ПК-2
3	Заключительный этап	<p>Подготовка отчета.</p> <p>Защита отчета на итоговой конференции</p>	Доклад и защита отчета	УК-1, УК-2

5. Формы отчетности по практике

Требования к формам и оформлению отчетности по практике едины для всех форм обучения.

По итогам практики оформляются отчет о прохождении практики, который составляется индивидуально на основе задания, полученного для прохождения практики.

Текст отчета о прохождении практики должен быть выполнен с применением персонального компьютера шрифтом черного цвета. Обратная сторона листа должна оставаться чистой. Размер бумаги – А4 (210 x 297 мм). Поля: верхнее и нижнее – по 20 мм, левое – 30 мм, правое – 15 мм. Шрифт Times New Roman, 14 кегль.

Рекомендуется следующий порядок размещения материала в отчете: титульный лист отчета о результатах прохождения практики, индивидуальное задание для обучающегося, выполняемое в период практической подготовки, дневник практики, аналитическая записка к ней, характеристика о работе обучающегося от ответственного лица профильной организации.

Отчет должен содержать дневник практики (описание работы, выполнявшейся во время практики, и видов деятельности, освоенных студентом) и аналитическую записку к нему. В аналитической записке должно быть выражено личное отношение студента к той деятельности, которой ему пришлось заниматься на протяжении всего периода практики.

В своем отчете студент может предложить анализ своей собственной подготовленности к прохождению практики, показать, содержание каких дисциплин позволило ему понять формы и методы работы подразделения, в котором проходит практика.

Защита отчета о прохождении практики принимается руководителем практики от РХТУ им. Д.И. Менделеева. Отчет может быть отклонен руководителем в случае его несоответствия требованиям настоящей программы.

6. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по практике

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по практике проводятся с целью определения степени освоения обучающимися образовательной программы.

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости

- собеседование;
- проверка заполнения дневника практики.

Типовые вопросы для собеседования

1. Перечислите основные виды деятельности организации (предприятия, учреждения), основные этапы истории развития.
2. Перечислите номенклатуру выпускаемой продукции (перечень выполняемых работ и оказываемых услуг) организации.
3. Опишите технологическую деятельность организации.
4. Опишите химические и химико-технологические основы функционирования предприятия фармацевтического производства.
5. Опишите основные характеристики используемого в химическом производстве на предприятии технологического оборудования фармацевтического производства.
6. Охарактеризуйте организацию труда работника (описать рабочее место исполнителя, описать основные производственные функции исполнителя, определить взаимосвязи исполнителя с руководителем и коллегами и др.).
7. Назовите источники информации практического материала.
8. Перечислите бумажные носители практического материала.
9. Какие химические технологии и технологическое оборудование применяются на фармацевтическом производстве?
10. Каков процесс химического производства на предприятии фармацевтического производства?
11. Перечислите разделы практической части отчета по практике и обоснуйте их структурно-логическую связь.
12. Охарактеризуйте структуру производства на предприятии фармацевтического производства.
13. Какие методы анализа применялись в работе?
14. Какие пути совершенствования, прогнозы предложены в работе?
15. Какие выводы были сделаны по результатам анализа производственной деятельности предприятия и процесса фармацевтического производства?
16. Предложения по развитию деятельности предприятия (развития процесса фармацевтического производства в нем) и ожидаемый эффект от их внедрения.

Критерии оценки ответа обучающегося на вопросы собеседования

Оценка ответа на вопросы собеседования во время текущего контроля успеваемости предполагает дифференцированный подход к обучающемуся, учет его индивидуальных способностей, степень усвоения и систематизации основных профессиональных понятий и категорий, формирования профессиональных навыков и умений во время прохождения практики, умение использовать в ответе практический материал.

Критерии оценки: выделение и понимание проблемы; умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения; наличие собственной позиции; соответствие ответа поставленному вопросу; самостоятельное обобщение материала и последовательность, полнота, логичность изложения; умение сделать квалифицированные выводы и обобщения с точки зрения решения профессиональных задач; умение привести пример; опора на теоретические положения; владение соответствующей профессиональной терминологией, культурой речи, навыками ораторского искусства, изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «отлично» ставится в случае, когда требования к ответу выполнены в полном объеме. Обучающийся не затрудняется с ответом, соблюдает культуру речи.

Оценка «хорошо» ставится, если в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов. Затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если требования выполнены частично – пытается обосновать свою точку зрения, однако слабо аргументирует заявленные положения, практически не способен самостоятельно сформулировать выводы и обобщения, не видит связь с профессиональной деятельностью, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

Критерии оценивания дневника практики при проверке его заполнения в период текущего контроля успеваемости

Оценка «отлично»	Оценка «хорошо»	Оценка «удовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно»
1) дневник заполняется аккуратно, своевременно, грамотно 2) виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики, носят описательный характер, логически обосновываются	1) дневник заполняется аккуратно, своевременно, грамотно 2) виды работ представлены не полно, не профессиональным языком	1) дневник заполнен неаккуратно, не своевременно 2) записи краткие, не соответствуют требованиям программы	дневник не ведется

Оценочные материалы для промежуточной аттестации

- проверка отчетов по практике;
- защита отчетов по практике.

Показатели оценивания отчета по практике

1. Умение сформулировать цель и задачи отчета.
2. Соответствие представленного материала индивидуальному заданию.
3. Полнота анализа и оценки деятельности конкретного подразделения, в котором работал студент.
4. Логичность, последовательность раскрытия.
5. Наличие выводов.
6. Наличие практического применения теоретических положений по проблеме.
7. Умение работать с литературой.
8. Владение терминологией.
9. Качество ответов на вопросы (полнота, аргументированность, умение реагировать на критику, готовность к дискуссии, умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами).

10. Наличие заполненной функциональной карты прохождения практики (описание работ, выполненных во время практики, и видов деятельности, освоенных студентом).

Критерии оценивания материалов практики и отчета о практике

№ п/п	Шкала оценивания*	Критерии оценивания
1.	Зачтено (Отлично)	<ul style="list-style-type: none"> • соответствие содержания отчета программе прохождения практики – отчет собран в полном объеме; • структурированность (четкость, логичность); • индивидуальное задание раскрыто полностью; • не нарушены сроки сдачи отчета.
2.	Зачтено (Хорошо)	<ul style="list-style-type: none"> • соответствие содержания отчета программе прохождения практики – отчет собран в полном объеме; • не везде прослеживается структурированность (четкость, логичность); • отчет оформлен в соответствии с требованиями; • индивидуальное задание раскрыто полностью; • не нарушены сроки сдачи отчета.
3.	Зачтено (Удовлетворительно)	<ul style="list-style-type: none"> • соответствие содержания отчета программе прохождения практики - отчет собран в полном объеме; • не везде прослеживается структурированность; • в оформлении отчета прослеживается небрежность; • индивидуальное задание раскрыто не полностью; • нарушены сроки сдачи отчета.
4.	Не зачтено (неудовлетворительно)	<ul style="list-style-type: none"> • соответствие содержания отчета программе прохождения практики – отчет собран не в полном объеме; • нарушена структурированность (четкость, нумерация страниц, подробное оглавление отчета); • в оформлении отчета прослеживается небрежность; • индивидуальное задание не раскрыто; • нарушены сроки сдачи отчета. • получена отрицательная характеристика о работе обучающегося от ответственного лица профильной организации.

* При оценивании материалов практики и отчета учитывается творческий подход: наличие фотографий, творческое раскрытие индивидуального задания, наличие презентации, видео и т. д.

Критерии оценки защиты отчета

№ п.п.	Шкала оценивания	Критерии оценивания
1.	Зачтено (Отлично)	<ul style="list-style-type: none"> • обучающийся демонстрирует системность и глубину знаний, полученных при прохождении практики; • стилистически грамотно, логически правильно излагает ответы на вопросы; • дает исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы по темам, предусмотренным программой практики.
2.	Зачтено (Хорошо)	<ul style="list-style-type: none"> • обучающийся демонстрирует достаточную полноту знаний в объеме программы практики, при наличии лишь несущественных неточностей в изложении содержания основных и дополнительных ответов; • владеет необходимой для ответа терминологией; • недостаточно полно раскрывает сущность вопроса; • допускает незначительные ошибки, но исправляется при наводящих вопросах.
3.	Зачтено (Удовлетворительно)	<ul style="list-style-type: none"> • обучающийся демонстрирует недостаточно последовательные знания по вопросам программы практики; • использует специальную терминологию, но могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно; • способен самостоятельно, но не глубоко, анализировать

		материал, раскрывает сущность решаемой проблемы только при наводящих вопросах.
4.	Не зачтено (неудовлетворительно)	<ul style="list-style-type: none"> • обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в рамках программы практики; • не владеет минимально необходимой терминологией; • допускает грубые логические ошибки, отвечая на вопросы, которые не может исправить самостоятельно.

7. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

7.1. Электронные учебные издания

1. Общая рецептура : учебное пособие для вузов / К. С. Хруцкий, П. А. Гудзь, К. И. Соловьев, Д. С. Иванов ; под редакцией К. С. Хруцкого. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 157 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13740-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518605>.
2. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490431>.
3. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518781>.
4. Управление качеством : учебник для вузов / А. Г. Зекунов [и др.] ; под редакцией А. Г. Зекунова. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 460 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-11517-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531534>.

7.2. Электронные образовательные ресурсы

1. Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт») [Электронный ресурс]. — URL: <https://urait.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система ZNANIUM [Электронный ресурс]. — URL: <https://znanium.com/>.
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/>.
4. e-Library.ru: Научная электронная библиотека [Электронный ресурс]. — URL: <http://elibrary.ru/>.
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. — URL: <http://cyberleninka.ru/>.
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. — URL: <http://window.edu.ru/>.
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. — URL: <http://fcior.edu.ru/>.
8. База данных «Библиотека управления». Корпоративный менеджмент [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.cfin.ru/rubricator.shtml>.
9. Федеральный образовательный портал «Экономика Социология Менеджмент» [Электронный ресурс]. — URL: <http://ecsocman.hse.ru>.

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

Материально-техническое обеспечение практики достаточно для достижения целей практики и соответствует действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности.

При организации практики профильные организации создают условия для реализации практики, предоставляют оборудование и технические средства обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся.

Обучающимся обеспечивается возможность доступа к информации, необходимой для выполнения индивидуального задания на практику, написанию отчета и оформлению иных материалов по практике в соответствии с ОПОП ВО, через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» в зале библиотеки, в помещениях для самостоятельной работы обучающихся, а также в личных кабинетах обучающихся в электронной информационно-образовательной среде РХТУ им. Д.И. Менделеева.