

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

**Аннотация рабочей программы практики  
Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам)**

<b>Направление подготовки:</b>	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
<b>Профиль подготовки:</b>	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
<b>Форма обучения:</b>	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:

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

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; НД, регламентирующую отбор проб; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн2 Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике

ПК-П1.1/Ум2 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

*Владеть:*

ПК-П1.1/Вл1 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.

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн1 Знать теоретические основы химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум1 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с надлежащим оформлением аналитической документации; делать заключение о качестве лекарственных средств

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-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/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения фармакопейного и внутриаптечного анализа по конкретной методике

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.

*Знать:*

ПК-П6.2/Зн1 Знать теоретические основы и практические аспекты осуществления химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П6.2/Зн2 Знать теоретические основы, практические аспекты и особенности интерпретации результатов проведения физико-химических методов анализа лекарственных средств

*Уметь:*

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

*Знать:*

ПК-П11.1/Зн1 Иметь представление о процедуре изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и порядке их уничтожения

ПК-П11.1/Зн2 Знать основные законодательные документы Российской Федерации, регламентирующее процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и процедуру их уничтожения

*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

*Знать:*

ПК-П11.2/Зн1 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования конкретного метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П11.2/Ум1 Уметь интерпретировать результаты анализа лекарственного средства для подтверждения его качества

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

### **Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Клиническая практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

### **Место практики в структуре образовательной программы**

Производственная практика Б2.В.01(П) «производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

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

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях 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.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств;

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

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

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

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

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

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

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

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

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.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

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.

### Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 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)
Четвертый семестр	108	3	5	3	2	103	Зачет
Всего	108	3	5	3	2	103	

### Содержание практики

#### 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, соответствующие с результатами освоения программы

<b>Раздел 1. Факторы, влияющие на выбор физико-химического метода при анализе лекарственных средств</b>	<b>108</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>103</b>	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П6.1 ПК-П6.2
Тема 1.1. Применение физико-химических методов для анализа лекарственных средств	43			43	ПК-П6.3 ПК-П11.1 ПК-П11.2
Тема 1.2. Подбор физико-химических методов для анализа лекарственного средства	65	3	2	60	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>103</b>	

### Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Факторы, влияющие на выбор физико-химического метода при анализе лекарственных средств - 108 час. Тема 1.1 Применение физико-химических методов для анализа лекарственных средств - 43 час. Тема 1.2 Подбор физико-химических методов для анализа лекарственного средства - 65 час.	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П11.1 ПК-П11.2	Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики	Зачет

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

**Раздел 1. Факторы, влияющие на выбор физико-химического метода при анализе лекарственных средств**

*(Индивидуальные консультации - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 103ч.)*

*Тема 1.1. Применение физико-химических методов для анализа лекарственных средств  
(Самостоятельная работа студента - 43ч.)*

Ординатор самостоятельно изучает физико-химические методы анализа лекарственных средств представленные в Государственной Фармакопее. .

Текущий контроль

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

*Тема 1.2. Подбор физико-химических методов для анализа лекарственного средства*

*(Индивидуальные консультации - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 60ч.)*

Ординатор выполняет индивидуальное творческое задание по подбору физико-химических методов анализа объекта ( субстанции или лекарственного препарата) конкретного наименования и обосновывает свой выбор.

Проводятся индивидуальные консультации по выполнению творческого индивидуального творческого задания

#### Текущий контроль

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

#### Формы отчетности по практике

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

#### Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Малахова А. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Ильина Т. Ю.