

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

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика)**

Направление подготовки:	04.03.01 Химия
Профиль подготовки:	Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.1 Осуществляет требуемые операции (манипуляции) по подготовке лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать основные стандартные операции при пробоподготовке в области обеспечения качества продукции.

ПК-4.1/Зн2 Знать особенности методов отбора проб и пробоподготовки различных объектов: биологически активных веществ, лекарственного и растительного сырья, минерального сырья, технологических продуктов, объектов окружающей среды.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь пользоваться ГОСТами, спецификациями и другими нормативными документами при выборе оборудования и методики для проведения пробоотбора и пробоподготовки.

ПК-4.1/Ум2 Уметь выбрать стандартные операции при пробоподготовке в соответствии с предлагаемой методикой анализа.

ПК-4.1/Ум3 Уметь выбрать оптимальный метод пробоподготовки при составлении схемы химического анализа для решения поставленной практической задачи.

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн3 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь выполнять измерения на высокотехнологическом аналитическом оборудовании для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-4.3 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции, в том числе оформляет протоколы испытаний, паспорта химической продукции, отчеты о выполненной работе по заданной форме

Знать:

ПК-4.3/Зн1 Знать основные физико-химические методы анализа и способы количественного расчёта в инструментальном количественном анализе

ПК-4.3/Зн2 Знать требования к оформлению отчётной документации, валидацию аналитических методик

ПК-4.3/Зн3 Знать программное обеспечение для управления аналитическим оборудованием

Уметь:

ПК-4.3/Ум1 Уметь провести расчёт результата анализа в соответствии с методом количественного расчёта

ПК-4.3/Ум3 Уметь оформить отчет по результатам эксперимента в соответствии с заданной формой и провести расчёт валидационных характеристик

ПК-4.3/Ум4 Уметь провести статистическую обработку результатов анализа с применением стандартных компьютерных программ и корректно представить результат анализа

ПК-2 Способен принимать организационно-управленческие решения в области исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

ПК-2.2 Систематизирует и обобщает информацию о производственных ресурсах структурного подразделения и на его основе оценивает эффективность его использования

Знать:

ПК-2.2/Зн2 Знать состав и структуру производственных ресурсов химико-аналитической лаборатории (основные производственные фонды, оборотные средства, трудовые ресурсы).

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 Уметь рассчитывать показатели эффективности использования производственных ресурсов химико-аналитической лаборатории.

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Преддипломная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

обучения	Содержание практики							
	Общая гру (ча (31	Общая гру (31	Контактн (часы,	Групповые к (ча	Индивидуальн (ча	Контакты на аттестацию в пер	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Восьмой семестр	216	6	40	18	20	2	176	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	40	18	20	2	176	

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Содержание практики					
	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Физико-химические методы анализа биологически активных веществ	216	18	20	2	176	ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 1.1. Обоснование выбора физико-химических методов анализа в зависимости от свойств биологически активных веществ	26	3	3		20	
Тема 1.2. Изучение современного аналитического оборудования и программного обеспечения для выполнения анализа фармацевтических объектов.	62	6	6		50	
Тема 1.3. Лабораторные исследования по оптимизации условий определения биологически активных веществ с использованием физико-химического метода анализа.	100	6	8		86	
Тема 1.4. Оценка качества анализируемой продукции и расчет эффективности работы лаборатории	28	3	3	2	20	

Итого	216	18	20	2	176
-------	-----	----	----	---	-----

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	<p>Физико-химические методы анализа биологически активных веществ - 216 час.</p> <p>Тема 1.1 Обоснование выбора физико-химических методов анализа в зависимости от свойств биологически активных веществ - 26 час.</p> <p>Тема 1.2 Изучение современного аналитического оборудования и программного обеспечения для выполнения анализа фармацевтических объектов. - 62 час.</p> <p>Тема 1.3 Лабораторные исследования по оптимизации условий определения биологически активных веществ с использованием физико-химического метода анализа. - 100 час.</p> <p>Тема 1.4 Оценка качества анализируемой продукции и расчет эффективности работы лаборатории - 28 час.</p>	ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Физико-химические методы анализа биологически активных веществ

Тема 1.1. Обоснование выбора физико-химических методов анализа в зависимости от свойств биологически активных веществ

Групповые консультации по выполнению индивидуальных заданий на практику.

Индивидуальные консультации по выполнению индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Осуществить литературный поиск по физико-химическим методам анализа объекта исследования, провести их сравнение по основным параметрам: чувствительности, селективности, экспрессности, производительности и стоимости.
2. Выбрать оптимальный физико-химический метод анализа в соответствии химическими свойствами объекта и состава анализируемой пробы из ранее представленных.
3. Представить список необходимого оборудования, реактивов и вспомогательных материалов, необходимых для проведения анализа.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.2. Изучение современного аналитического оборудования и программного обеспечения для выполнения анализа фармацевтических объектов.

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.
Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Изучить блок-схемы высокотехнологичного аналитического оборудования и программное обеспечение, необходимое для выполнения физико-химического анализа сложных проб.
2. Изучить порядок проведения операций, включая стадию пробоподготовки, при работе на современном высокотехнологическом оборудовании.
3. Составить алгоритм работы на высокотехнологичном аналитическом оборудовании, включающий приготовление стандартных растворов для градуировки приборов, проведения пробоподготовки, а также обеспечения функционирования высокотехнологичного аналитического оборудования.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.3. Лабораторные исследования по оптимизации условий определения биологически активных веществ с использованием физико-химического метода анализа.

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий.
Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий.

Выполнить задание по практике:

1. В рамках экспериментальной работы осуществить оптимизацию условий определения аналитов в зависимости от их физико-химических свойств.
2. Установить диапазон линейности и предел обнаружения методики определения биологически-активных веществ, оценить мешающее влияние матричных компонентов сложных проб, предложить пути его устранения.
3. Провести анализ реальных проб на содержание целевых компонентов.
4. Осуществить статистическую обработку результатов анализа и оформить отчет по результатам анализа согласно требованиям нормативных документов.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.4. Оценка качества анализируемой продукции и расчет эффективности работы лаборатории

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий.
Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий.
Выполнить задание по практике:

1. Провести оценку качества анализируемой продукции с использованием арбитражных методов анализа или с учетом имеющихся литературных данных.
2. Провести анализ трудовой деятельности аналитической лаборатории при разработке методики определения биологически активных веществ физико-химическим методом анализа, в том числе рассчитать себестоимость одного анализа с учетом необходимых реактивов и используемого высокотехнологичного оборудования.
3. Оценить количество и профессиональную подготовку сотрудников аналитической лаборатории, необходимых для работы на высокотехнологичном аналитическом оборудовании при проведении серийных анализов биологически активных веществ.

Оформление отчетных документов по практике.
Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Формы отчетности по практике

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

Разработчик(и)

Кафедра аналитической химии, кандидат химических наук, доцент Никоноров В. В.