

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

Аннотация рабочей программы практики

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

Направление подготовки:	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Профиль подготовки:	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
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-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/Зн2 Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн4 Знать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний

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/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/Зн2 Иметь представление об интерпретации результатов и о формировании отчета по результатам фитохимического анализа

Владеть:

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

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать нормативную документацию по обеспечению условий хранения и транспортировки лекарственных средств

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/Нв2 Владеть навыком ведения соответствующих форм документации

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

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать нормативно-правовую базу транспортировки ЛРС и фитопрепаратов

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.

Знать:

ПК-П6.2/Зн1 Знать теоретические основы и практические аспекты осуществления 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-П8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П8.1 Составляет стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

Уметь:

ПК-П8.1/Ум1 Умеет составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами

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

Уметь:

ПК-П8.2/Ум1 Умеет применять стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации

Владеть:

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

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

Знать:

ПК-П9.1/Зн1 Знать структуру Государственной фармакопеи, регламентирующей качество лекарственных средств, особенности структуры общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

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.

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать правила заполнения документов, входящих в регистрационное досье лекарственного препарата

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-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

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

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.ДВ.01.02(П) «производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов)» 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.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.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.04 Управление инновациями в фармации.
- 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.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.04 Управление инновациями в фармации.

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.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);
- Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);
- Б1.Б.09 Система управления качеством в фармацевтической организации;
- Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.
- Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);
- Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);
- Б1.Б.09 Система управления качеством в фармацевтической организации;
- Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия 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, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов	64,5	1,5		63	ПК-П2.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1
Тема 1.1. Отбор проб лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов для товароведческого анализа	13,5	0,5		13	ПК-П6.3 ПК-П8.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1
Тема 1.2. Виды примесей к лекарственному растительному сырью	22,5	0,5		22	ПК-П11.2
Тема 1.3. Макро- и микроскопический анализ фитопрепаратов	28,5	0,5		28	

Раздел 2. Химические и физико-химические методы анализа лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов	43,5	1,5	2	40	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П8.2
Тема 2.1. Качественные реакции на различные группы БАВ	6,5	0,5		6	ПК-П9.1 ПК-П11.1
Тема 2.2. Хроматографические методы при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов	14,5	0,5		14	
Тема 2.3. Спектрофотометрические методы при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов	14,5	0,5		14	
Тема 2.4. Планирование анализа лекарственного растительного сырья, его транспортировки и хранения	8		2	6	
Итого	108	3	2	103	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов - 64,5 час. Тема 1.1 Отбор проб лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов для товароведческого анализа - 13,5 час. Тема 1.2 Виды примесей к лекарственному растительному сырью - 22,5 час. Тема 1.3 Макро- и микроскопический анализ фитопрепаратов - 28,5 час.	ПК-П2.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1 ПК-П6.3 ПК-П8.1 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П11.2	Контроль ведения дневника практики	Зачет

2	Химические и физико-химические методы анализа лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов - 43,5 час. Тема 2.1 Качественные реакции на различные группы БАВ - 6,5 час. Тема 2.2 Хроматографические методы при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов - 14,5 час. Тема 2.3 Спектрофотометрические методы при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов - 14,5 час. Тема 2.4 Планирование анализа лекарственного растительного сырья, его транспортировки и хранения - 8 час.	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П8.2 ПК-П9.1 ПК-П11.1	Контроль ведения дневника практики	Зачет
---	--	--	------------------------------------	-------

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

Раздел 1. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов

(Индивидуальные консультации - 1,5ч.; Самостоятельная работа студента - 63ч.)

Тема 1.1. Отбор проб лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов для товароведческого анализа

(Индивидуальные консультации - 0,5ч.; Самостоятельная работа студента - 13ч.)

Консультация по теме "Ознакомление с видами упаковки, правилами маркировки ЛРС и фитопрепаратов.

Товароведческий анализ ЛРС и растительных сборов. Отбор проб для анализа".

Выполнение заданий на практику:

1. Провести анализ упаковки одного вида лекарственного растительного сырья.
2. Составить схему и провести отбор проб для товароведческого анализа лекарственного растительного сбора с описанием каждого этапа.

Оформить соответствующие разделы дневника практики.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Виды примесей к лекарственному растительному сырью

(Индивидуальные консультации - 0,5ч.; Самостоятельная работа студента - 22ч.)

Консультация на тему: "Виды примесей к лекарственному растительному сырью. Определение органической и минеральной примеси в ЛРС и фитопрепаратах. Идентификация неофицинальных и ядовитых растений".

Выполнение заданий на практику:

1. Провести определение содержания органической и минеральной примеси в лекарственном растительном сырье.
2. Провести сравнительный анализ официального вида лекарственного растения и растения - возможной примеси.
3. Провести анализ отличительных признаков ядовитых видов растений - недопустимых примесей к лекарственному растительному сырью.
4. Заполнить соответствующие разделы дневника.

Текущий контроль

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

Тема 1.3. Макро- и микроскопический анализ фитопрепаратов

(Индивидуальные консультации - 0,5ч.; Самостоятельная работа студента - 28ч.)

Консультация на тему: "Применение методов макроскопического и микроскопического анализа при анализе сборов по числу и подлинности компонентов и при анализе порошкового ЛРС"

Выполнение заданий на практику:

1. Провести определение неизвестного порошкового лекарственного сырья.
2. Провести анализ лекарственного растительного сбора по числу и подлинности компонентов.
3. Заполнить соответствующие разделы дневника.

Текущий контроль

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

Раздел 2. Химические и физико-химические методы анализа лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов

(Индивидуальные консультации - 1,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 40ч.)

Тема 2.1. Качественные реакции на различные группы БАВ

(Индивидуальные консультации - 0,5ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

Консультация на тему: "Качественные реакции на различные группы БАВ"

Выполнение заданий на практику:

1. Определить подлинности сырья по результатам качественных реакций на различные группы биологически активных веществ.
2. Заполнить соответствующие разделы дневника.

Текущий контроль

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

Тема 2.2. Хроматографические методы при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов

(Индивидуальные консультации - 0,5ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Консультация на тему: "Применение хроматографических методов при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов"

Выполнение заданий на практику:

1. Провести анализ подлинности образца лекарственного растительного сырья указанным в нормативном документе методом.
2. Заполнить соответствующий раздел дневника.

Текущий контроль

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

Тема 2.3. Спектрофотометрические методы при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов

(Индивидуальные консультации - 0,5ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Консультация на тему: Применение спектрофотометрических методов при определении подлинности ЛРС и фитопрепаратов.

Выполнение заданий на практику:

1. Провести определение подлинности образца лекарственного растительного сырья с применением спектрофотометрических методов.
2. Провести анализ нормативных документов по использованию спектрофотометрии в анализе ЛРС
3. Заполнить соответствующие разделы дневника.

Текущий контроль

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

Тема 2.4. Планирование анализа лекарственного растительного сырья, его транспортировки и хранения

(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

Выполнение задания на практику:

1. Составление схемы анализа лекарственного растительного сырья на подлинность и качество

Подготовка к промежуточной аттестации.

Заполнение отчетных документов на практику.

Текущий контроль

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

Формы отчетности по практике

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

Разработчик(и)

Кафедра фармакогнозии, старший преподаватель Бабушкина Е. В.