

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра аналитической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.02(Н) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА)

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Профиль подготовки: Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры аналитической химии, кандидат химических наук Никоноров В. В.

Доцент кафедры аналитической химии, кандидат химических наук Алексеева Г. М.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 17.07.2017 № 671, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
2	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
3	Кафедра аналитической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Алексеева Г. М.	Рассмотрено	23.05.2023, № 9

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	28.04.2023

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-5 Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-5.1 Применяет базовые знания об основных принципах, методах и свойствах информационных технологий при выборе программного обеспечения для целей решения профессиональных задач

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 Знать программное обеспечение аналитического оборудования

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Уметь задать условия в соответствии с применяемой методикой анализа в программном обеспечении аналитического оборудования

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 Владеть программным обеспечением аналитического оборудования

ПК-1 Способен выполнять эксперименты с использованием современной аппаратуры и оформлять результаты исследований и разработок

ПК-1.1 Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением физико-химических методов анализа, в том числе анализа биологически активных веществ с целью установления их структуры/строения/свойств

Знать:

ПК-1.1/Зн1 Знать блок-схемы аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-1.1/Зн2 Знать принципы работы современной аппаратуры для научных исследований с применением физико-химических методов анализа

ПК-1.1/Зн3 Знать принципы взаимосвязи структуры/строения биологически активных веществ с их физико-химическими свойствами

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 Уметь выполнять измерения для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-1.1/Ум2 Уметь использовать программное обеспечение для хроматографического, спектрального и электрохимического анализа объектов

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 Владеть приемами работы на аналитическом оборудовании

ПК-1.3 Осуществляет сбор, обработку, анализ и обобщение передового отечественного и международного опыта в соответствующей области исследований

Знать:

ПК-1.3/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую работу испытательных лабораторий

ПК-1.3/Зн2 Иметь представление о принципах систематизации и анализа информации

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 Уметь осуществлять поиск информации по теме научно-исследовательской работы

ПК-1.3/Ум2 Уметь систематизировать и анализировать информацию, полученную в ходе литературного обзора

Владеть:

ПК-1.3/Нв1 Владеть навыками поиска информации по теме научно-исследовательской работы

ПК-1.4 Осуществляет проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировку выводов

Знать:

ПК-1.4/Зн5 Знать требования к оформлению лабораторных отчетов

ПК-1.4/Зн6 Знать способы идентификации и количественного определения в химических методах анализа

ПК-1.4/Зн7 Знать основные аналитические сигналы для проведения идентификации и количественного определения и способы их измерения в химических методах анализа

ПК-1.4/Зн8 Знать основные аналитические сигналы для проведения идентификации и количественного определения и способы их измерения в физико-химических методах анализа

Уметь:

ПК-1.4/Ум6 Уметь рассчитывать результаты химических и физико-химических методов анализа по полученным экспериментальным данным

ПК-1.4/Ум9 Уметь описать пробоподготовку и порядок выполнения аналитических методик

ПК-1.4/Ум10 Уметь выбрать и обосновать метод анализа и аналитическое оборудование для объекта исследования

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 Владеть навыками работы на современном аналитическом оборудовании

ПК-1.4/Нв2 Владеть навыками способов расчета и обработки результатов анализа

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Научно-исследовательская работа.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Б2.О.02(Н) «производственная практика (научно-исследовательская работа)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 6.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Биоорганическая химия;

Б1.О.12 Вычислительные методы в химии;

Б1.В.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ.

Б1.В.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;

Б1.В.ДВ.05.02 Биохимические методы;

Б1.О.19 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.В.ДВ.04.02 Катализ в органическом синтезе;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.В.ДВ.05.01 Надлежащая лабораторная практика;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;

Б1.В.14 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа.

Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;

Б1.В.ДВ.05.02 Биохимические методы;

Б1.О.19 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.В.ДВ.04.02 Катализ в органическом синтезе;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.В.ДВ.05.01 Надлежащая лабораторная практика;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;

Б1.В.14 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

4. 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)	Групповые консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	-------------------------------	--	--	---------------------------------

Шестой семестр	108	3	8	6	2	100	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	8	6	2	100	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Требования к обеспечению качества лекарственных средств. Нормативная документация в области контроля качества. Физико-химические методы анализа и методики для контроля качества лекарственных средств.	33	3		30	ОПК-5.1 ПК-1.1 ПК-1.3 ПК-1.4
Тема 1.1. Структура и содержание ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Межгосударственный стандарт - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»	33	3		30	
Раздел 2. Выбор метода анализа объекта исследования	75	3	2	70	ОПК-5.1 ПК-1.1 ПК-1.3 ПК-1.4
Тема 2.1. Выбор и обоснование метода анализа объекта исследования	75	3	2	70	
Итого	108	6	2	100	

5.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Требования к обеспечению качества лекарственных средств. Нормативная документация в области контроля качества. Физико-химические методы анализа и методики для контроля качества лекарственных средств. - 33 час. Тема 1.1 Структура и содержание ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Межгосударственный стандарт - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» - 33 час.	ОПК-5.1 ПК-1.1 ПК-1.3 ПК-1.4	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
2	Выбор метода анализа объекта исследования - 75 час. Тема 2.1 Выбор и обоснование метода анализа объекта исследования - 75 час.	ОПК-5.1 ПК-1.1 ПК-1.3 ПК-1.4	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

5.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Требования к обеспечению качества лекарственных средств. Нормативная документация в области контроля качества. Физико-химические методы анализа и методики для контроля качества лекарственных средств.

Тема 1.1. Структура и содержание ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Межгосударственный стандарт - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

Групповая консультация по теме "Структура и содержание ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Межгосударственный стандарт - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»".

Групповая консультация по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику. Выполнение заданий на практику:

1.1. Цели и области применения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

1.1.1. Составить конспект основных терминов и определений, используемых в области компетентности испытательных лабораторий

1.2. Общие требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к деятельности лаборатории

1.2.1. Описать требования к ресурсам

1.2.2. Описать требования к процессу

1.2.3. Описать требования к системе менеджмента качества

1.2.4. Описать схему процесса согласно приложению В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Оформление отчетной документации по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации по практике

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
---	---------------------------	-------------------

Контроль ведения дневника практики	35	50
------------------------------------	----	----

Раздел 2. Выбор метода анализа объекта исследования

Тема 2.1. Выбор и обоснование метода анализа объекта исследования

Групповая консультация по теме "Литературный поиск альтернативных методов анализа объекта исследования".

Групповая консультация по вопросам выполнения индивидуального задания на практику.

Выполнение задания на практику:

1.1 В соответствии с предложенной темой индивидуального задания на практику:

1.1.1. Изучить теоретические основы метода анализа предложенного объекта исследования

1.1.2. Подобрать и обосновать оптимальную комплектацию аналитического оборудования в соответствии с поставленной задачей, описать тип оборудования, принцип работы, нарисовать блок-схему и описать предназначение каждого блока выбранного аналитического оборудования, описать используемое программное обеспечение.

1.1.3. Описать способы пробоподготовки объекта к анализу

1.2. Используя литературные данные:

1.2.1. Описать возможные альтернативные методы анализа предложенного объекта, представить их сравнительную характеристику

Оформление отчетной документации по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации по практике

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контроль ведения дневника практики	35	50

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Харитонов Ю. Я. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс]: , 2008. - 558, [1] с.

2. Белюстин А. А., Булатов М. И., Дробышев А. И., Ермаков С. С., Калинин И. П., Москвин Л. Н., Немец В. М., Семенов В. Г., Якимова Н. М. Методы идентификации и определения веществ [Электронный ресурс]: , 2008. - 576 с.

3. Быковский С. Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: - Москва: Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

Дополнительная литература

1. Алексеева Г. М., Зеленцова А. Б. Жидкостная хроматография (ВЭЖХ и ТСХ) [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 104 с.
2. Шкутина И. В. Методы атомного спектрального анализа [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 84 с.
3. Скорик Ю. А. Потенциометрические методы анализа [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2010. - 56 с.

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». , гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
4. <http://www.elsevier.com> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
5. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Специализированное программное обеспечение:

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Эльфоран;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

Лаборатория физико-химических спектральных и электрохимических методов анализа (компьютерный класс)

"Анализатор ""Флюорат-02-2М"" - 1 шт.

"Ноутбук 15,6"" ASUS" - 1 шт.

"Рабочее место ""Анализатор ""Эксперт-006""-базовый" - 1 шт.

"рН- метр-иономер ""Эксперт-001-3.0.1"" в комплекте" - 1 шт.

"Фотометр-флюориметр ""Эксперт-003"" - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100-1000мкл - 1 шт.

Иономер И-160 МИ - 1 шт.

Иономер лабораторный И-160 - 1 шт.

Иономер И-130 - 1 шт.

Калориметр КФК-2 - 1 шт.

Компьютер (MidiTower Codegen Q3341-A1/Asus H81M-C/Intek Pentium - 1 шт.

Компьютер AMD Athlon II - 1 шт.

Компьютер SUPERWAVE - 1 шт.

Поляриметр круговой СМ-3 - 1 шт.

Потенциостат IPC-Compact - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shmadzu - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-46 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Флюорат 02-2М - 1 шт.

Фурье-спектрометр в ком-те - 1 шт.

Эксперт-006 базовый - 1 шт.

Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

8. Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2509>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2509>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2509>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2509>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Никоноров В.В. Производственная практика, научно-исследовательская работа: электронный учебно-методический комплекс / В.В. Никоноров, Г.М. Алексеева; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2509>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.