

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

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.В.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ МЕТОДАМ)

Направление подготовки: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии,
кандидат фармацевтических наук Малахова А. Ю.

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат
фармацевтических наук Ильина Т. Ю.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за образовательную программу	Стрелова О. Ю.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

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:

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/Нв1 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

2. 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.

3. 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.

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.

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)	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	

5. Содержание практики

5.1. 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. Факторы, влияющие на выбор физико-химического метода при анализе лекарственных средств	108	3	2	103	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	
Итого	108	3	2	103	

5.2. Контрольные мероприятия по практике

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

1	<p>Факторы, влияющие на выбор физико-химического метода при анализе лекарственных средств - 108 час.</p> <p>Тема 1.1 Применение физико-химических методов для анализа лекарственных средств - 43 час.</p> <p>Тема 1.2 Подбор физико-химических методов для анализа лекарственного средства - 65 час.</p>	<p>ПК-П1.1</p> <p>ПК-П1.2</p> <p>ПК-П6.1</p> <p>ПК-П6.2</p> <p>ПК-П6.3</p> <p>ПК-П11.1</p> <p>ПК-П11.2</p>	<p>Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики</p>	<p>Зачет</p>
---	--	--	---	--------------

5. 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 Фармакопеи. .

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

6. 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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике: учебно-методическое пособие / Раменская, Ордабаева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - 978-5-9704-7466-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / [под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко [и др.]]. - Москва: Изд-во Перо, 2014. - 656 с. - 978-5-91940-743-0. - Текст: непосредственный.
3. Фармацевтическая химия: учебник / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Фармацевтическая химия - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 с. - 978-5-00101-824-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Чичинин,, А. И. Атомная и молекулярная спектроскопия: учебник / А. И. Чичинин,. - Атомная и молекулярная спектроскопия - Новосибирск: Новосибирский государственный университет, 2019. - 884 с. - 978-5-4437-0927-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/93805.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке
2. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва: , 2017. - 160 с. - 978-5-9704-3657-8. - Текст: непосредственный.
3. Вероника,, Р. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография / Р. Вероника,,; перевод И. А. Петухов. - Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография - Москва: Техносфера, 2017. - 408 с. - 978-5-94836-480-3. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/84700.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека
2. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5 - Институт фармакопеи
3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

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.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

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.

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=259>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=259>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=259>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=259>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании. anna.malahova@pharminnotech.com

Учебно-методическое обеспечение:

Малахова, А.Ю.. Практика по физико-химическим методам анализа лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / А.Ю. Малахова, Т.Ю. Ильина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2023. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=259>. — 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.