

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.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

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

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

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:

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.

2. 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.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.02(Пд) «производственная практика (преддипломная практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 8.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;

Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ;

Б1.В.16 Информационное обеспечение химического анализа;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа.

Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;

Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ;

Б1.В.16 Информационное обеспечение химического анализа;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;
 Б1.В.19 Методы спектрального анализа;
 Б1.В.20 Основы экономики и управления химико-аналитической лабораторией;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;
 Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;
 Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа.
 Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;
 Б1.В.19 Методы спектрального анализа;
 Б1.В.20 Основы экономики и управления химико-аналитической лабораторией;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;
 Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;
 Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические 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 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Групповые консультации (часы)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	216	6	40	18	20	2	176	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	40	18	20	2	176	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Консультации	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы в период обучения	Самостоятельная работа студента	Промежуточные результаты, полученные студентом

	Всего	Группов	Индивид.	К на аттест.	Самостоя т.	Планируе обучения. результат программ
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	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые 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
---	---	--------------------------------	------------------------------------	--------------------------

5. 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

6. 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

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]: , 2014. - 653, [1] с.
2. Деревнин,, Д. А. Статистическая обработка экспериментальных данных: учебно-методическое пособие / Д. А. Деревнин,, В. Н. Ситников,. - Статистическая обработка экспериментальных данных - Тюмень: Тюменский индустриальный университет, 2019. - 50 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/101430.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Баскакова,, О. В. Экономика предприятия (организации): учебник / О. В. Баскакова,, Л. Ф. Сейко,. - Экономика предприятия (организации) - Москва: Дашков и К, 2018. - 370 с. - 978-5-394-01688-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/85603.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Жебентяев А. И. Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа [Электронный ресурс]: Высшее образование - Минск: Новое знание, 2015. - 206 с.

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

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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=2525>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2525>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2525>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2525>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Никоноров В.В. Производственная практика, преддипломная практика: электронный учебно-методический комплекс / Г.М. Алексеева, В.В. Никоноров, А.С. Орлов;/ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2525>. — 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.