

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2017г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Производственной практики

«ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

(производственная (клиническая) практика, стационарная) (Б.2.Б.01(П))

базовой части основной образовательной программы

высшего образования

уровень подготовки кадров высшей квалификации –

Программа ординатуры

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.03

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная

СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года

КУРС: 1

СЕМЕСТР: 2

ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 6

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 216 часов

Форма контроля: зачёт без оценки (2 семестр)

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи производственной практики «физико-химические методы анализа лекарственных средств»

Цель практики закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения и формирование профессиональных компетенций провизора-аналитика приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач в соответствии с квалификационной характеристикой по соответствующей специальности; приобретение и закрепление практических знаний, умений, навыков, необходимых для выполнения конкретных профессионально-должностных обязанностей.

Обработка умений и навыков, необходимых для реализации полученных знаний путем имитации реальности, в соответствии с квалификационными требованиями, предъявленными провизору-аналитику. Самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем преподавателя. Курс проводится с использованием приборов и оборудования необходимым для подготовки высококвалифицированного специалиста, владеющего углубленными современными теоретическими знаниями и объемом практических навыков для решения реальных профессиональных задач в области фармацевтической химии и фармакогнозии

Задачами производственной практики «физико-химические методы анализа лекарственных средств» являются:

профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

проведение экспертиз лекарственных средств;

проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.

- приобретение, систематизация и закрепление знаний, умений и навыков, необходимых в производственно-технологической деятельности провизора по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

- овладение набором универсальных и профессиональных компетенций по проведению экспертиз лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических в том числе с использованием специализированного оборудования..

Место производственной практики «Физико-химические методы анализа лекарственных средств» в структуре ООП по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Производственная практика является частью основной образовательной программы высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Для производственной практики «физико-химические методы анализа лекарственных средств» необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных компетенций при обучении по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация» и разные уровни сформированных при предшествующем обучении по основной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации) компетенций.

Перечень компетенций, осваиваемых в процессе прохождения производственной практики

Процесс прохождения практики «физико-химические методы анализа лекарственных средств» по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия направлен на формирование у обучающегося следующих компетенций (перечислить УК и ПК):

- УК-1 - готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу; производственно-технологическая деятельность;
- ПК-1- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- ПК-3 - готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
- ПК- 4 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; контрольно-разрешительная деятельность;
- ПК- 6 - Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

В результате прохождения практики «физико-химические методы анализа лекарственных средств» ординатор обучения должен

Знать:

- методы анализа, используемые при проведении экспертизы ЛС с помощью физико-химических и иных методов.
- принципы работы и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК- спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, физико-химические методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях ФО.

Уметь:

- использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование (фотоколориметр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УЭФ- спектрофотометр, ИК-спектрометр, газожидкостного хроматограф, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии
- применять физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств.
- физико-химическими методами контроля ЛС в условиях ФО.

Владеть:

- методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием (фотоколориметром, рН-метром, УЭФ- спектрофотометром, ИК-спектрометром, жидкостным хроматографом с УФ-детектором, оборудованием для тонкослойной хроматографии
- основными физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств.
- основными спектральными и хроматографическими методами анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений физико-химическими методами контроля ЛС в условиях ФО.

Производственная практика направлена на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Результаты обучения	Оценочные средства
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знать: физико-химические методы используемые в анализе лекарственных средств. Уметь: абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации. Владеть: аналитическим мышлением.	Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: физико химические методы анализа, используемые при проведении экспертизы ЛС. Уметь: применять физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: основными физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств.	Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	принципы работы и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, рН-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, вискозиметра, пикнометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); Уметь: использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование (фотоколориметр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ- спектрофотометр, ИК-спектрометр, газожидкостного хроматограф, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельную печь, калориметра, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, определения механических примесей, температуры плавления, времени полной деформации, оборудование для измельчения и определения измельчения	Опрос, ситуационные задачи, зачет.

		лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум-сушильного шкафа). Владеть: методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием (фотоколориметром, рН-метром, УФ-спектрофотометром, ИК-спектрометром, жидкостным хроматографом с УФ-детектором, оборудованием для тонкослойной хроматографии, рефрактометром, поляриметром, муфельной печь, микроскопом биологическим, вискозиметром, пикнометром, ареометром, прибор для измерения линейных и угловых величин, оборудование для определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток).	
ПК-6	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: физико-химические методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях ФО. Уметь: проводить контроль качества ЛС в условиях ФО с использованием физико-химических методов. Владеть: физико-химическими методами контроля ЛС в условиях ФО.	Опрос, ситуационные задачи, зачет.

Структура производственной практики

Категория обучающихся - провизора, имеющие высшее профессиональное образование по специальности «Фармация».

Срок обучения: 216 академических часов.

Трудоемкость: 6 зачетных единиц.

Базы для прохождения производственной практики физико-химические методы анализа:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра фармации ИДПО БГМУ и др. подразделения БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р-н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, лит. И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО и др. подразделения

Разделы практики «Физико-химическими методами контроля ЛС» и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении, формы контроля

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад.час.)	Индекс компетенции	Форма контроля
<i>Первый год обучения</i>					
Практика (Б2.Б1)					
1	Физико-химические методы анализа жидких ЛС	Кафедра фармации ИДПО БГМУ и др. подразделения БГМУ	108	УК 1, ПК 1, ПК 4, ПК 6	Ситуационные задачи и Зачет
2	Физические методы анализа твердых ЛС	Кафедра фармации ИДПО БГМУ и др. подразделения БГМУ	108	УК 1, ПК 1, ПК 4, ПК 6	

Содержание программы практики

Практическая подготовка провизора-аналитика осуществляется непрерывным циклом в тесной связи с теоретическим обучением.

Базой практики ординаторов, являются кафедра фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ и другие структурные подразделения ФГБОУ ВО БГМУ, имеющие лицензии по соответствующим видам деятельности.

Руководство обучающихся на базе практики осуществляется преподавателем, специально назначенным ответственным в соответствии с объемом учебной нагрузки.

Во время прохождения практической подготовки обучающиеся обязаны соблюдать правила охраны труда и правила внутреннего распорядка, действующие в ФГБОУ ВО БГМУ.

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору:

№	Ординатор должен владеть следующими навыками:	Компетенция
	Осуществления поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения, в соответствии с требованиями НД, профессиональных задач, касающихся изготовления, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов.	УК-1
	Использования в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопеи, ОФС, ФС, ВФС), методических материалов инструкций по контролю качества лекарственных средств.	ПК-1, ПК-4, ПК-6
	Соблюдения правил техники безопасности при проведении оценки качества ЛС.	ПК-1
	Определения показателей качества ЛС с использованием специализированного оборудования: (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, рН-метра, ИК- спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии)	ПК-1, , ПК-4, ПК-6
	Оформления заключения по результатам испытаний ЛС на соответствие требованиям НД	ПК-1, ПК-4, ПК-6
	Определения показателей: подлинность и чистота лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ. С использованием физико-химических методов анализа	ПК-1, ПК-6

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора-аналитика

1. Рассчитать объем и приготовить подвижную фазу для ВЭЖХ..
2. Провести количественное определения лекарственного вещества в растворе спектрофотометрически по методике ФС.
3. Определить растворимость таблеток с использованием спектрофотометрии и дать заключение по этому показателю.
4. Определить электропроводность воды очищенной.
5. Сравнить спектры пропускания исследуемого вещества со спектром стандарта ИК спектрометрически и дать заключение по этому показателю.
6. Провести контроль глазных капель по показателю «рН» и дать заключение по этому показателю.
7. Подготовить подвижную фазу и пластину для определения родственных примесей.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Подготовить подвижную фазу для проведения подтверждения подлинности лекарственного препарата методом ВЭЖХ по методике ФС.

Вопросы:

1. Перечислить оборудование, химическую посуду, растворитель и фильтрующие материалы соответствующей марки и качества в соответствии с требованиями ФС.
2. Рассчитать предварительный расход подвижной фазы.
3. Методика фильтрования под разрежением
4. Техника безопасности при фильтровании под разрежением.
5. Правила работы с вакуумным насосом..

Задача 2. Дать заключение о соответствии требованиям ФС лекарственного препарата, с использованием УФ- спектрофотометрии.

Вопросы:

1. Подготовка спектрофотометра к работе.
2. Требования к кюветам.
3. Подготовка проб из таблеток для определения
4. Методы подтверждения подлинности и чистоты
5. Расчеты для количественного определения для таблеток.

Задача 3. Дать заключение о соответствии требованиям ФС лекарственного препарата с использованием ТСХ.

Вопросы:

1. Перечислите оборудование, для проведения тонкослойной хроматографии в соответствии с требованиями ФС.
2. Как подготовить лекарственный препарат, растворы стандартов, подвижную фазу для испытания.
3. Требования к хроматографическим пластинам.
4. Наиболее распространенные способы нанесения проб.
Как определяется площадь пятна, определяется значение R_{st}

Кадровое обеспечение практики

(см. Приложение 5 к ООП).

Материально-техническое обеспечение практики

(см. Приложение 7 к ООП).

Список литературы для ординаторов

	Основная
1.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студ., обуч. по спец. 060108 (040500) - Фармация / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с. : граф., табл.
2.	Самылина, И. А. Фармакогнозия [Текст] : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 969,[13] с.
3.	Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрави, 2009. - 324 с.
4.	Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие. - 2007. - 189 с.
5.	Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие. - 2007. - 381 с.
6.	Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие, рек. МО и науки РФ, ГОУ ВПО "Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. учреждений высш. проф. образования, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация", по дисциплине "Фармакогнозия" / И. В. Гравель [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 302 с. : табл., граф.
7.	Пронченко, Г.Е. Путешествие в мир фармакогнозии [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417249.html
8.	Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426012.html
9.	Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970430712.html
10.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
11.	Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426340.html
12.	Фармакогнозия [Электронный ресурс]: атлас / И.А. Самылина, В.А. Ермакова, И.В. Бобкова, О.Г. Аносова. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. – Т. 3. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415801.html
13.	Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html
14.	Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания http://femb.ru/feml
15.	Консультант Плюс
16.	Фармация http://elibrary.ru
	Дополнительная
1.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Текст] : учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 280,[2] с.
2.	Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ : учебное пособие / ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет" МЗ РФ, ИПО ; сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : БГМУ, 2014. - 178,[1] с.
3.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Электрон. текстовые дан. - М., 2011. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html
4.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html

5.	Гигиена и санитария http://elibrary.ru
6.	Вестник Омского государственного педагогического университета. Гуманитарные исследования http://e.lanbook.com
7.	Электронная учебная библиотека. ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. http://library.bashgmu.ru
8.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению. http://elibrary.ru
9.	Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011» http://ovidsp.ovid.com/
10.	Журнал "Science". www.sciencemag.org

Методические рекомендации по организации производственной практики:

Производственная практика проводится на рабочем месте провизора-аналитика по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия под непосредственным патронажем руководителя практики от кафедры и ответственного, назначенного руководителем. Обучающиеся участвуют в подготовке специализированного оборудования к работе, в выборе и расчету расхода реактивов и других материалов необходимых для проведения испытаний и других мероприятиях со специалистами практической фармации в области фармацевтического анализа.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Практические навыки и компетенции включены в этап оценки практических навыков Государственной итоговой аттестации по программе ординатуры специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации).