

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



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
Производственной практики
«СПЕКТРОМЕТРИЯ И ХРОМАТОГРАФИЯ В ФАРМАКОПЕЙНОМ
АНАЛИЗЕ»**

Симуляционный курс (производственная (клиническая) практика,
стационарная) (Б.2.В.01(П).)
вариативной части основной образовательной программы
высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
Программа ординатуры
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.00.03
Фармацевтическая химия и фармакогнозия

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная
СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года
КУРСЫ: 1
СЕМЕСТРЫ: 2
ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 3
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 108 часов
Форма контроля: зачёт без оценки (2 семестр).

УФА 2017_

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи симуляционного курса

Цель симуляционного курса 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.

Отработка 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. Практика проводится на приборах и оборудовании с использованием имитаторов лекарственных веществ, растворителей, реактивов и др. и с использованием программного обеспечения и библиотек данных приборного оборудования.

Задачами симуляционного курса являются:

профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

проведение экспертиз 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 химико-токсикологических экспертиз в соответствии с квалификационной характеристикой.

Место производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» в структуре ООП по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Симуляционный курс 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 симуляционного курса 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 освоения дисциплины

Процесс прохождения симуляционного курса 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;

- 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.

В результате прохождения симуляционного курса ординатор обучения должен:

Знать:

- Спектрометрические и хроматографические методы по методикам ФС, используемые при проведении экспертизы ЛС;
- Устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрофотометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии);
- Основные требования НД к контролю качества с использованием спектрометрических и хроматографических методов;

Уметь:

- Применять спектрометрические и хроматографические методы в фармакопейном анализе, используемые при проведении экспертизы ЛС;

Владеть:

- Применением в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрофотометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии).

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

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: хроматографические и спектральные методов в фармакопейном анализе. 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 хроматографических, химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств с помощью спектральных и хроматографических методов. Уметь: применять спектральные и хроматографические методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: основными спектральными и хроматографическими фармакопейными методами анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств.	Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знать: спектральные и некоторые хроматографические методы анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений. Уметь: проводить исследования спектральными и основными хроматографическими методами анализа при проведении аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений. Владеть: основными спектральными и хроматографическими методами анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений.	Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать: устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (спектрофотометра, ИК-спектрофотометра, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии). Уметь: использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование (спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии). Владеть: методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием (спектрофотометром, жидкостным хроматографом с УФ-детектором, оборудованием для тонкослойной хроматографии).	Опрос, ситуационные задачи, зачет.

Структура производственной практики

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

Срок обучения: 108 академических часов.

Трудоемкость: 3 зачетных единицы.

Базы для прохождения производственной практики

Базы для прохождения симуляционного курса:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра фармации ИДПО 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.

Разделы симуляционного курса 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>					
Обучающий симуляционный курс (Б.2.Б.01(П))					
1	Спектрометрические методы	Кафедра фармации ИДПО БГМУ	54	УК 1, ПК 1, ПК 3, ПК 4	Зачёт, ситуационные задачи
2	Хроматографические методы	Кафедра фармации ИДПО БГМУ	54	УК 1, ПК 1, ПК 3, ПК 4	

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.

Практика проводится на приборах и оборудовании с использованием имитаторов лекарственных веществ, растворителей, реактивов и др. и без приборного оборудования с использованием их программного обеспечения и библиотек данных.

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
1.	Осуществления поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения, в соответствии с требованиями НД, профессиональных задач, касающихся контроля качества лекарственных средств спектрометрическими и хроматографическими методами.	УК-1
2.	Использования в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопеи, ОФС, ФС, ВФС), методических материалов инструкций по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	ПК-1, ПК-4, ПК-6
3.	Соблюдения правил техники безопасности при проведении оценки качества с использованием с использованием спектральных и хроматографических методов анализа.	ПК-1
4.	Определения показателей качества ЛС с использованием специализированного оборудования: (спектрофотометра, , ИК- спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии).	ПК-1, , ПК-4, ПК-6
5.	Определения показателей: подлинность лекарстве в в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ, с использованием спектральных и хроматографических методов анализа.	ПК-1, ПК-6
6.	Проведения диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений с использованием спектральных и хроматографических методов анализа.	ПК-3

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора-аналитика

1. Продемонстрируйте снятие спектральных характеристик лекарственного препарата по методике ФС с использованием УФ-спектрофотометра, используя программное обеспечение и спектральные базы данных дайте заключение о соответствии требованиям ФС.
2. Продемонстрируйте снятие характеристик лекарственного препарата по методике ФС с использованием жидкостного хроматографа, используя программное обеспечение и базы данных. Дайте заключение о соответствии требованиям ФС.
3. Продемонстрируйте проведение подготовительных мероприятий для снятия характеристик лекарственного препарата по методике ФС с использованием жидкостного хроматографа. Используя базы данных программного обеспечения прибора, дайте заключение о соответствии требованиям ФС.
4. Продемонстрируйте сравнение спектральных характеристик лекарственного препарата по методике ФС с использованием программного обеспечения ИК-спектрофотометра, используя спектральные базы данных, дайте заключение о соответствии требованиям ФС..
5. Используя базы данных характеристик лекарственного препарата с использованием программного обеспечения газо-жидкостного хроматографа, дайте

заключение о соответствии требованиям ФС представленных данных.

6. Продемонстрируйте снятие характеристик лекарственного препарата по методике ФС с использованием тонкослойной хроматографии, используя готовые хроматограммы. Дайте заключение о соответствии требованиям ФС.

7. Используя данные ФС приведите необходимые расходные материалы для проведения контроля качества лекарственного препарата методом ВЭЖХ

Примеры ситуационных задач:

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

Провизор подготовил подвижную фазу (*выполнить на имитаторе растворителей*).

Практические задания:

1. Подобрать оборудование, химическую посуду, растворители и фильтрующие материалы соответствующей марки и качества в соответствии с требованиями ФС.
2. Рассчитать предварительный расход подвижной фазы.
3. Подготовить подвижную фазу используя имитаторы.

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

Провизор снял спектр поглощения (*выполнить имитацию используя программное обеспечение спектрофотометра*).

Практические задания:

1. Подготовить лекарственный препарат и другие расходные материалы к проведению испытания, используя его имитатор, в соответствии с требованиями ФС.
2. Имитировать снятие спектра поглощения при включенном приборе, используя его программное обеспечение.
3. Используя базу данных снятых спектров лекарственных веществ, дать заключение о соответствии требованиям ФС.

Задача 3. Определить количественное содержание лекарственного вещества методом ВЭЖХ в растворе, если площадь пика исследуемого раствора в разведении 1:10 составляет 700 000, а площадь пика РСО 5 мг/мл составляет 720 000.

Задача 4. Дать заключение о соответствии требованиям ФС по испытанию на подлинность 2% раствора папаверина гидрохлорида если спектр исследуемого раствора имеет максимумы поглощения при 31 нм и 288 нм.

Задача 5. Дать заключение о соответствии требованиям ФС по испытанию на подлинность таблеток дибазола по УФ- спектру используя библиотечные данные прибора на исследуемый образец и СО и данные ФС.

Задача 6. Дать заключение о соответствии требованиям ФС по количественному содержанию таблеток папазол используя библиотечные данные прибора на исследуемый образец и СО если средняя масса таблетки 0,2 г., массы навески стандартных образцов папаверина гидрохлорида и дибазола 0,0500г.

Задача 7. Дать заключение о соответствии требованиям ФС по количественному содержанию 2% раствора папаверина гидрохлорида если оптическая плотность исследуемого раствора при 309 нм 0,450, а стандартного 0,460.

Задача 8. Используя библиотечные данные спектрофотометра провести количественное определение парацетамола с использованием калибровочного графика.

Задача 9. Используя данные предоставленных хроматограмм дать заключение о пригодности хроматографической системы.

Задача 10. Используя библиотечные данные программного обеспечения ВЭЖХ дать заключение о допустимости среднего квадратичного отклонения площади пика.

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 Росздрава, 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. Экотоксиканты 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 симуляционного курса 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).