

Аннотация к рабочей программе производственной практики
«Помощник провизора аналитика»
Основной профессиональной образовательной программы высшего образования
(специалитет) по специальности **33.05.01 «Фармация»**

1. Целями производственной практики «Помощник провизора аналитика» являются: формирование соответствующих компетенций с целью закрепление и совершенствование теоретических знаний и норм профессиональной этики, закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, испытательных лабораторий, и лабораторий НИИ. (ОК-1, 2, 8 , ОПК-2, 5, ПК-1, 2, 6, 8, 10, 11, 12, 18, 21, 22, 23).

Задачи дисциплины:

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

– общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;

– факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;

– химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств. Основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

– химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

– оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

– оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;

– структуру НД, регламентирующей качество лекарственных средств. Особенности структуры ФС и ФСП;

– особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, истираемости. Особенности анализа мягких лекарственных форм;

– способы определения физико-химических констант лекарственных веществ: температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

– понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

Уметь:

- взвешивать на аптечных и аналитических весах;
- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки;
- измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;
- измерять угол вращения с помощью поляриметра;
- наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление;
- заполнять пикнометр;
- рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа;
- выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Владеть:

- навыками оценки качества лекарственных средств по критерию «описание»;
- методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании;
- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;
- навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;
- методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;
- навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов.
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления;
- навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО.

2.1. Производственная практика «Помощник провизора аналитика» проводится в 9 семестре.

2.2. Основой для освоения фармацевтической химии являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении дисциплин математического, естественнонаучного и медико-биологического цикла: математики, физики, общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии, биологической химии, фармацевтической химии, фармакогнозии, биотехнологии, фармацевтической технологии и управления экономикой фармации.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы производственной практики «Помощник провизора аналитика» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий (УК-1)

Общепрофессиональные:

использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1)

осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3)

использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности (ОПК-6)

Профессиональные:

участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПК-4)

осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль (ПК-7)

4. Перечень компетенций и результатов обучения в процессе освоения

дисциплины

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
				Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	УК-1	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует	<ul style="list-style-type: none"> методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику. 	<ul style="list-style-type: none"> абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; осуществлять поиск, отбор и анализ 	<ul style="list-style-type: none"> методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; навыками анализа методологических проблем, возникающих при исследовательских и практических задачах, в том числе в междисциплинарных областях; навыками изложения самостоятельной 	опрос по теме

			<p>процессы по их устранению УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>		<p>информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов.</p>	<p>точки зрения</p>	
2.	ОПК-1	<p>использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных,</p>	<p>•организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; • основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • фармакопейные методы анализа,</p>	<p>•применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>•обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; •основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты</p>

			полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья	используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.			
3.	ОПК-3	осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	<ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. 	<ul style="list-style-type: none"> • применять на практике основные принципы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренным и при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 	опрос по теме
4.	ОПК-6	использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональные	современные средства вычислительной техники	пользоваться современными компьютерными технологиями и основными офисными приложениями и графическими пакетами; оценивать справочных способ реализации информационных	методами практического использования современных компьютеров для поиска обработки информации и основами численных методов решения прикладных задач	практические работы

			х фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности		систем и устройств для решения поставленной задачи		
5.	ПК-4	участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации ПК-4.3. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	•законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций;	• применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами.	• основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.	контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты
6.	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных	требования нормативной документации для используемого	проводить фармакопейный анализ используемого сырья и	методами контроля качества используемого сырья и	практические работы

		при производстве лекарственных средств, и их контроль	материалов требованиям НД	сырья и вспомогательных материалов	вспомогательных материалов	вспомогательных материалов	
--	--	---	---------------------------	------------------------------------	----------------------------	----------------------------	--

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы (144 уч. час.)

Вид учебной работы	Объем уч. часов
лекции	-
практические занятия	96
самостоятельная работа обучающегося	48

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды производственной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)			Форма текущего контроля
		Виды работы	ауд	сам	
1.	Теоретическое обучение	Знакомство с постановлениями правительства и министерства об организации контроля качества лекарственных средств. Роль декларирования и сертификации в защите рынка от контрафактной продукции. Обоснование выбора методик анализа и их валидация. Требования общих фармакопейных статей к анализу инъекционных лекарственных форм, таблеток, гранул, сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий, мазей и суппозиториях, лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. Изучение нормативно-правовых документов, инструкций, положений по изготовлению, контролю качества, санитарному режиму и хранению лекарственных средств в	6	3	собеседование

		условиях аптек.			
2	Подготовительный этап	Знакомство со структурой, штатом, помещениями аптеки и лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Прохождение вводного инструктажа по охране труда и технике безопасности. Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы. Изучение НТД по стандартизации и сертификации (декларировании) лекарственных средств, по выявлению бракованных и фальсифицированных лекарственных средств.	6	3	Конспект
3	Производственный этап				
3.1	Работа в ЦККСЛС		36	18	
	Приготовление эталонных, титрованных растворов и реактивов.	Сделать расчеты и описать приготовление: <ul style="list-style-type: none"> • эталонных растворов на Cl^-, SO_4^{2-}, Ca^{2+}; • титрованных растворов 0,1 моль/л HCl, 0,1 моль/л, $HClO_4$, 0,1 моль/л NaOH, 0,05 моль/л трилон Б; • реактивов (4 наименования) 	6	3	Рабочий журнал
	Проведение фармакопейного анализа лекарственных средств в соответствии с НТД (ГФ,ФС, ФСП) по разделам: описание; растворимость; подлинность; прозрачность и цветность; кислотность, щёлочность или рН растворов; физико-химические константы (плотность, показатель преломления, удельное вращение); количественное определение различными методами (алкалиметрия, ацидиметрия,	Провести контроль качества лекарственных форм (кол-во анализав) <ul style="list-style-type: none"> • субстанции - 1; • таблетки - 1; • р-ры для инъекций - 1; • глазные капли - 1; • суппозитории - 1; • мази - 1; • лекарственное растительное сырье - 1; • настойки - 1. 	30	15	Протокол анализа

	аргентометрия, йодометрия, нитритометрия, комплексонометрия, неводное титрование и др.)				
3.2	Работа в аналитическом кабинете аптеки.		48	24	
	Анализ воды очищенной и воды для инъекций, анализ дефектуры	Выполнить анализ воды очищенной и воды для инъекций. Провести идентификацию не менее 10 лекарственных средств, поступающих из отдела запасов на ассистентский стол. Заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.	6	3	протокол анализа
	Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли. Анализ инъекционных лекарственных форм	Выполнить анализ глазных капель. Осуществить контроль за технологией растворов для инъекций, содержащих стабилизаторы и заполнить журнал регистрации результатов отдельных стадий изготовления инъекционных растворов. Выполнить анализ приготовленных растворов.	12	6	протокол анализа
	Жидкие лекарственные формы экстенпорального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, диспансеры, поликлиники).	Выполнить анализ растворов для внутреннего и наружного применения.	8	4	протокол анализа
	Твердые лекарственные формы экстенпорального изготовления.	Выполнить анализ многокомпонентных порошков.	8	4	протокол анализа
	Анализ концентратов, жидких лекарственных, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.	Выполнить анализ концентратов рефрактометрическим и титриметрическим методами, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки.	8	4	протокол анализа
4	Итоговый этап	Подготовка отчетной документации по производственной практике и сдача зачета	6	3	зачет

	Общая трудоемкость ФГОС ВО 4 зач.ед./ 144 час.	96	48	
--	--	-----------	-----------	--