

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 ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.01 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В
ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры аналитической химии, кандидат химических наук Алексеева Г. М.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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 валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

Знать:

ПК-П2.4/Зн1 Знать методы анализа и оценки значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Зн2 Знать принцип действия и устройство современного аналитического оборудования для выполнения физико-химических методов анализа и основные физические законы, лежащие в их основе

ПК-П2.4/Зн3 Знать основные валидационные характеристики методик анализа

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Ум2 Уметь выбирать оборудование и предложить методику для решения соответствующей аналитической задачи

ПК-П2.4/Ум3 Уметь рассчитать метрологические характеристики результатов измерения

ПК-П2.4/Ум4 Уметь рассчитать и корректно интерпретировать результаты анализа

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Валидация очистки;

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.03.02 Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	34	8	2	6	18	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	6	18	74	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование.	39	4		2	8	25	ПК-П2.4
Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование.	39	4		2	8	25	
Раздел 2. Расчеты результатов анализа	69	4	2	4	10	49	ПК-П2.4
Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик	69	4	2	4	10	49	
Итого	108	8	2	6	18	74	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование.

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование.

Общая характеристика абсорбционной молекулярной спектроскопии в УФ и видимой области спектра, инфракрасной спектроскопии, люминесцентного метода анализа. Методы аналитической атомной спектроскопии (атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопия), электрохимические методы анализа, хроматографические методы анализа. Общие вопросы и принципы разработки методики анализа, метрологические характеристики анализа. Блок-схемы аналитических приборов, назначение и правила эксплуатации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат
Защита отчёта по практической работе

Раздел 2. Расчеты результатов анализа

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик

Методы количественного расчета. Метод градуировочного графика, метод внешнего и внутреннего стандарта, метод добавок. Область применения и ограничения. Валидационные характеристики.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Защита отчёта по практической работе

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование. (4 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование. (4 ч.)

Консультация по теме "Спектральные методы анализа"

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик (4 ч.)

Консультация по теме "Расчёты результатов анализа. Разбор валидационных характеристик"

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование.

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование.

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (6 ч.)

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование. (2 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование. (2 ч.)

Общая характеристика ФХМА, основные законы, лежащие в основе спектральных, электрохимических и хроматографических методов анализа

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик (4 ч.)

Лекция №2 Способы количественного расчета

Лекция №3 Валидация аналитических методик анализа

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (18 ч.)

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование. (8 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование. (8 ч.)

Практическое занятие №1: Круглый стол, знакомство с аналитическим оборудованием. Изучение принципа работы.

Практическая работа №2: Практическая работа по хроматографическим методам анализа и спектральным методам анализа.

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик (10 ч.)

Практическое занятие №3: Расчёт и обработка результатов выполненного анализа

Практическое занятие №4: Расчет валидационных характеристик

Практическое занятие №5: Обсуждение и защита выполненных работ (2 ч.)

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование. (25 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование. (25 ч.)

Самостоятельная работа над выполнением задания по теме реферата, оформление реферата, составление литературного обзора по объекту исследования

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик (49 ч.)

Подготовка к практическим занятиям.

Проработка лекционного материала.

Оформление расчётного задания по проверке внутрилабораторной воспроизводимости.

Оформление отчётов по практическим занятиям.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде оценки

портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка "зачтено" заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная "не зачтено" оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомость вместо оценки желается запись "не явился".

В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Каждый элемент портфолио оценивается оценкой "зачтено". Оценка «зачтено» выставляется студенту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам, входящим в состав портфолио. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено»

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Белюстин А. А., Булатов М. И., Дробышев А. И., Ермаков С. С., Калинин И. П., Москвин Л. Н., Немец В. М., Семенов В. Г., Якимова Н. М. Методы идентификации и определения веществ [Электронный ресурс]: , 2008. - 576 с.
2. Зенкевич И. Г., Карцова Л. А., Москвин Л. Н., Родинков О. В., Якимова Н. М. Методы разделения веществ и гибридные методы анализа [Электронный ресурс]: , 2008. - 304 с.
3. Аналитическая химия: учебник: в 3 т.. Т. 3: Химический анализ / и др. - 2010. - 364, [1] с. - 978-5-7695-3957-2. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Жебентяев А. И. Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа [Электронный ресурс]: Высшее образование - Минск: Новое знание, 2015. - 206 с.
2. Хенке,, Х. Жидкостная хроматография: учебное пособие / Х. Хенке,. - Жидкостная хроматография - Москва: Техносфера, 2009. - 264 с. - 978-5-94836-198-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/12724.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Быковский С. Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: - Москва: Изд-во Перо, 2014. - 656 с.
4. Бёккер,, Ю. Спектроскопия: учебник / Ю. Бёккер,. - Спектроскопия - Москва: Техносфера, 2009. - 528 с. - 978-5-94836-220-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/12735.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины 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)

1. Эльфоран;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины 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.

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

"Анализатор ""Флюорат-02-2М"" - 1 шт.

"Ноутбук 15,6"" ASUS" - 1 шт.

"Рабочее место ""Анализатор ""Эксперт-006""-базовый" - 1 шт.

"рН- метр-иономер ""Эксперт-001-3.0.1"" в комплекте" - 1 шт.

"Фотометр-флюориметр ""Эксперт-003"" - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100-1000мкл - 1 шт.

Иономер И-160 МИ - 1 шт.

Иономер лабораторный И-160 - 1 шт.

Иономер И-130 - 1 шт.

Калориметр КФК-2 - 1 шт.

Компьютер (MidiTower Codegen Q3341-A1/Asus H81M-C/Intek Pentium - 1 шт.

Компьютер AMD Athlon II - 1 шт.

Компьютер SUPERWAVE - 1 шт.

Поляриметр круговой СМ-3 - 1 шт.

Потенциостат IPC-Compact - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shmadzu - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-46 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Флюорат 02-2М - 1 шт.

Фурье-спектрометр в ком-те - 1 шт.

Эксперт-006 базовый - 1 шт.

Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения

самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1224>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1224>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1224>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1224>

Учебно-методическое обеспечение:

Алексеева Г.М. Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс : электронный учебно-методический комплекс / Г.М. Алексеева; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1224>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Защита отчета о практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов