

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:50:25
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddbf840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «24» мая 2023 г. № 9

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.04.01 Основы физико-химического контроля качества
на фармацевтических предприятиях

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.04.01 ОФХККФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация (ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

4 года

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2024

Пермь, 2023 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии
Слепова Н.В.

Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии
Дозморва Н.В.

И.о. заведующего кафедрой фармацевтической химии ФДПО и ФЗО,
Кандидат фармацевтических наук, доцент

Березина Е.С.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами ОПОП ВО	4
2.	Объём и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5.	Методические указания по освоению дисциплины	9
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	10

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами ОПОП

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях	ИДОПК-1.3	Изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками	На уровне знаний: - Знает основы физико-химического анализа лекарственных средств. На уровне умений: - Умеет характеризовать физико-химические свойства органических соединений
		ИДОПК-1.4	Изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками	На уровне знаний: - Знает о готовых лекарственных средствах и субстанциях: их строение, методы теоретического и экспериментального исследования. На уровне умений: использование химических терминов, применения полученных знаний в практической работе.
ПК-6	Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства	ИДПК-6.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	На уровне знаний: - Знает нормативно-правовую базу, касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств физико-химическими методами. На уровне умений: - Умеет проводить фармакопейные испытания готовых лекарственных средств и субстанций, пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием, вести учет и интерпретацию полученных результатов согласно действующим нормативным документам

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.01 «Основы физико-химического контроля качества на фармацевтических предприятиях» относится к вариативной части ОПОП, осваивается на 4 курсе, в 8 семестре, в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з. е. (72 часа).

3. Содержание и структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛЗ	ПЗ		
<i>Семестр № 8</i>							
Раздел 1	Оптические методы в анализе органических веществ	52	16	32		4	О
Тема 1.1	ИК-спектроскопия	9	4	4		1	О
Тема 1.2	Спектрофотометрия в видимой и УФ-области спектра	23	6	16		1	О
Тема 1.3	Поляриметрия	7	2	4		1	О
Тема 1.4	Рефрактометрия	13	4	8		1	О, СЗ
Раздел 2	Электрохимические методы в анализе органических веществ	18	4	12		2	О
Тема 2.1	Потенциометрия	11	2	8		1	О
Тема 2.2	Кондуктометрия	7	2	4		1	О
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
Всего		72	20	44		8	

Примечание: опрос (О).

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Оптические методы в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 1.1. ИК-спектроскопия. Теоретические основы метода. Природа поглощения в ИК-области спектра. Основные типы колебаний, вызванные ИК-излучением. ИК-спектр и его характеристики. Использование ИК-спектроскопии для доказательства строения, определения подлинности и чистоты лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Тема 1.2. Спектрофотометрия в видимой и УФ-области спектра. Теоретические основы метода. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Характеристика спектрофотометрического определения, основные параметры. Применение спектрофотометрии в видимой и УФ-области спектра в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 1.3. Поляриметрия. Особенности строения органических веществ, обладающих оптической активностью. Теоретические основы и основные понятия метода. Использование поляриметрии в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 1.4. Рефрактометрия. Теоретические основы и понятия метода. Использование флуориметрии в контроле качества на фармацевтических предприятиях.

Раздел 2. Электрохимические методы анализа в анализе лекарственных средств. Тема 2.1. Потенциометрия. Теоретические основы метода. Прямая и косвенная потенциометрия. Применение потенциометрического метода в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 2.2. Кондуктометрия. Прямая и косвенная кондуктометрия. Применение кондуктометрического метода в контроле качества на фармацевтических предприятиях.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, ситуационная задача.

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Опрос (по теме 2.1. ИК-спектроскопия).

1. Характеристика метода ИК-спектроскопии.
2. Природа поглощения в ИК-области спектра. Основные типы колебаний.
3. Основные типы колебаний, вызванные ИК-излучением.
4. Приборы для ИК-спектроскопии, основные узлы, принцип работы.
5. Основные стадии ИК-спектроскопии.
6. ИК-спектр и его характеристики. Что такое «Область отпечатков пальцев»?
7. Внешние и внутренние факторы, влияющие на положение и интенсивность полос поглощения.
8. Примеры формул органических лекарственных средств и данных характеристических частот колебаний некоторых функциональных групп, структурных элементов и углерод-углеродных связей в ИК-области (аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота, изониазид, левомецитин, никотиновая кислота, парацетамол, пираретам, теофиллин, феназепам и др.)
9. Применение ИК-спектроскопии для определения подлинности, чистоты и количественного анализа лекарственных средств.
11. Достоинства и недостатки метода ИК-спектроскопии.

Опрос (по теме 1.3. Поляриметрия)

1. Характеристика поляриметрического метода.
2. Основные понятия: оптическое вращение, оптическая активность, угол вращения, удельное вращение.
3. Особенности структуры органических веществ, обладающих оптической активностью, примеры. Понятие «асимметрический атом углерода».
4. Виды изомерии органических веществ, содержащих асимметрический атом углерода.
5. От каких факторов зависит угол вращения?
6. Принципиальная схема поляриметра. Основные узлы, принцип работы.
7. Использование поляриметрии для определения подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных средств. Примеры.
8. Достоинства и недостатки поляриметрического метода.

Опрос по теме 1.4. Рефрактометрия.

1. Рефрактометрия, обоснование метода, краткие теоретические основы.
2. Дайте определение понятиям: «Рефракция», «Рефрактометр», «Рефрактометрия».
3. Принцип работы на рефрактометре.
4. Какой показатель определяют на приборе в рефрактометрии?
5. Что обозначает понятие: «Фактор прироста показателя преломления»?
6. От каких факторов зависит величина показателя преломления?
7. Способы расчета в рефрактометрическом методе.
8. Использование рефрактометрии для определения подлинности, чистоты лекарственных средств. Примеры.
9. Достоинства и недостатки рефрактометрического метода.

Ситуационная задача по теме 1.4. Рефрактометрия.

Дайте оценку качества масла касторового по показателю преломления согласно требованию ЛП 004912-040718 (показатель преломления, измеренный при температуре +20 °С, должен быть 1,475 – 1,480), если показатель преломления 1,4748, температура +23 °С.

Рассчитайте интервал показателей преломления, обеспечивающий качество раствора декстрозы (глюкозы) 25 % для инъекций, если показатель преломления воды (n_0) 1,3330, содержание декстрозы безводной в 1 мл должно быть 0,242–0,258 г, фактор прироста показателя преломления декстрозы безводной $F = 0,00142$.

Опрос по теме 2.1. Потенциометрия.

1. Теоретические основы и классификация потенциометрических методов.
2. Применяемое оборудование. Измерение аналитического сигнала.
3. Виды индикаторных электродов.
 - 3.1. Металлические электроды.
 - 3.2. Ионоселективные электроды.
4. Прямая потенциометрия.
5. Потенциометрическое титрование.
 - 5.1. Обнаружение конечной точки титрования.
 - 5.2. Виды титрования: кислотно-основное, окислительно-восстановительное, осадительное, комплексонометрическое. Примеры.
6. Потенциометрическое определение рН.
7. Достоинства и недостатки потенциометрии.

Опрос (по теме 2.2. Кондуктометрия)

1. Теоретические основы и классификация кондуктометрических методов.
2. Применяемое оборудование. Измерение аналитического сигнала.
3. Практическое применение метода в анализе органических веществ.
 - 3.1. Прямая кондуктометрия.
 - 3.2. Кондуктометрическое титрование.
4. Кондуктометрическое определение электропроводности воды очищенной и воды для инъекций.
5. Достоинства и недостатки кондуктометрии.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Опрос:

Оценка «отлично» ставится, если обучающийся проявляет всестороннее и глубокое знание материала в объёме утверждённой программы дисциплины, даёт полные и правильные ответы на вопросы билета, приводит правильное обоснование физико-химических методов анализа, материал излагает последовательно и грамотно. Демонстрирует осознанный подход к изучению дисциплины, т.е. правильно характеризует физико-химические свойства, обосновывает предлагаемые методы анализа.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся проявляет знание всего изученного программного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа, приводит правильное обоснование физико-химических методов анализа. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся проявляет знание основного программного материала, допускает ошибки и неточности при ответе на теоретические вопросы, ошибки исправляет по указанию преподавателя, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся проявляет незнание основного программного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов, при ответе на теоретические вопросы допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тестирование.

Пример типового теста.

1. Метод спектрофотометрии в УФ-области основан на поглощении:

А. полихроматического света

Б. монохроматического света

В. поляризованного света

Г. света в видимой области спектра

2. Показателем преломления называется _____.

3. Оптическая плотность анализируемого раствора равна 0,550, удельный показатель поглощения равен 550, толщина слоя 5 мм. Концентрация вещества в растворе (в %) составляет _____.

4.2.3. Шкала оценивания

По результатам тестирования ставится оценка «зачтено» или «не зачтено» (в зависимости от набранной суммы баллов).

Критерии оценки:

60 – 100 % баллов – оценка «зачтено»,

0 – 59 % баллов – оценка «не зачтено».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Тестирование	
ОПК-1	ИДОПК-1.3	+	
	ИДОПК-1.4	+	
ПК-6	ИДОПК-6.2	+	

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-1	ИДОПК-1.3	Опрос	- Не знает основы физико-химического анализа лекарственных препаратов - Не умеет характеризовать физико-химические свойства лекарственных препаратов	- Знает основы физико-химического анализа лекарственных препаратов. - Умеет характеризовать физико-химические свойства лекарственных препаратов. - Умеет использовать основные методы и приёмы измерения
	ИДОПК-1.4	Опрос	- Не знает о готовых лекарственных препаратах: их строение, методы теоретического и экспе-	- Знает о готовых лекарственных препаратах: их строение, методы теоретического и эксперимен-

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
			риментального исследования. - Не умеет проводить расчёты в физико-химических методах анализа для получения результатов анализа	тального исследования. - Умеет проводить расчёты в физико-химических методах анализа для получения результатов анализа
ПК-6	ИДПК-6.2	Опрос	- Не знает основные физико-химические методы испытания образцов лекарственных препаратов. - Не умеет использовать основные физико-химические методы для испытания образцов лекарственных препаратов.	- Знает основные физико-химические методы испытания образцов лекарственных препаратов. - Умеет использовать основные физико-химические методы для испытания образцов лекарственных препаратов.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

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 «не зачтено».

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы для дисциплины Б1.В.ДВ.04.01 «Основы физико-химического контроля качества на фармацевтических предприятиях» (полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре фармацевтической химии ФДПО и ФЗО).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 томах [Электронный ресурс]. – 14-е изд, – Москва, 2015. – Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14?ysclid=lb20atlz9z720951417> – Загл. с экрана.

2. Нечипоренко А.П., Везо О.С., Нечипоренко У.Ю., Плотникова Л.В., Ситникова В.Е., Украинцева П.И., Плотников П.П. Оптические свойства мёдов: методы ИК-Фурье спектроскопии и рефрактометрии. Известия вузов. Прикладная химия и биотехнология. 2021;11(4):627-641. <https://doi.org/10.21285/2227-2925-2021-11-4-627-641>

3. Степанова, Н.В. Рефрактометрический метод анализа: методические рекомендации к выполнению лабораторных работ по курсам «Физико-химические методы анализа» и «Физико-химические методы исследований» для студентов специальности 18.05.01 «Химическая технология энергонасыщенных материалов и изделий» и направлений подготовки 38.03.07 «Товароведение», 19.03.01 «Биотехнология», 19.03.02 «Продукты питания из растительного сырья» всех форм обучения / Н.В. Степанова; Алт. гос. техн. ун-т, БТИ. – Бийск: Изд-во Алт. гос. техн. ун-та, 2017. – 25 с.

4. Зуев В.В. Применение ИК спектроскопии на предприятиях ТЭК: Учебно-методическое пособие. – СПб: Университет ИТМО, 2020. – 61 с.

5. Зинченко, А. И. Практикум по биотехнологии. Соединения нуклеиновой природы: учебно-методическое пособие / А. И. Зинченко. – Минск: МГЭУ им. А. Д. Сахарова, 2009. – 84 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Лебухов В.И., Окара А.И., Павлюченкова Л.П. Физико-химические методы исследования. Изд-во Лань, 2017. – 480 с.

2. Журкин О.П., Имашев У.Б. Физико-химические методы анализа органических соединений. Изд-во Уфимского гос. нефтяного технического ун-та, 2009. – 211 с.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории используются для проведения занятий лекционного типа, лабораторных и практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации, дополнительные помещения используются для хранения и обслуживания учебного оборудования.

Учебные аудитории оснащены наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultant-plus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор).

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (опрос), неимитационные технологии (лекции). В процессе освоения дисциплины применяется лабораторное оборудование и приборы:

Спектрофотометр В-1100

Спектрофотометр с принадлежностями СФ-2000

Спектрофотометр СФ-2000-02

ИК-спектрометр Фурье-спектрометр инфракрасный "ИнфраЛЮМ ФТ-08"

Рефрактометр ИРФ-454

Фотометр "КФК-3-01"

Поляриметр ИГТ-01

Поляриметр П-161

Иономер И-160МП

Лабораторный иономер И-160 МИ

Прибор РН-метр 150

Кондуктометр

Весы лабораторные ВМ-153

Шкаф для лабораторной посуды

Шкаф сушильный ШС-40

Шкаф вытяжной

РН-метр

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) используется при чтении лекций и проведении некоторых занятий.

В качестве наглядных материалов применяются электронные слайды, информационные таблицы.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.04.01 «Основы физико-химического контроля качества на фармацевтических предприятиях»

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и):

ОПК-1 – способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях.

ИДОПК-1.3 – изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.

ИДОПК-1.4 – изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.

ПК-6 – способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства.

ИДПК-6.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Объём и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина относится к обязательной части ОПОП, осваивается на 3 курсе, 5 семестр, в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 3 з. е. (108 часа).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Оптические методы в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 1.1. ИК-спектрометрия. Теоретические основы метода. Природа поглощения в ИК-области спектра. Основные типы колебаний, вызванные ИК-излучением. ИК-спектр и его характеристики. Использование ИК-спектрометрии для доказательства строения, определения подлинности и чистоты лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Тема 1.2. Спектрофотометрия в видимой и УФ-области спектра. Теоретические основы метода. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Характеристика спектрофотометрического определения, основные параметры. Применение спектрофотометрии в видимой и УФ-области спектра в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 1.3. Поляриметрия. Особенности строения органических веществ, обладающих оптической активностью. Теоретические основы и основные понятия метода. Использование поляриметрии в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 1.4. Рефрактометрия. Теоретические основы и понятия метода. Использование флуориметрии в контроле качества на фармацевтических предприятиях.

Раздел 2. Электрохимические методы анализа в анализе лекарственных средств. Тема 2.1. Потенциометрия. Теоретические основы метода. Прямая и косвенная потенциометрия. Применение потенциометрического метода в контроле качества на фармацевтических предприятиях. Тема 2.2. Кондуктометрия. Прямая и косвенная кондуктометрия. Применение кондуктометрического метода в контроле качества на фармацевтических предприятиях.

Форма промежуточной аттестации: зачет.