

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 13:52:34
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

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

ИНДЕКС Название учебного предмета, дисциплины (модуля)

Б1.В.ДВ.04.01 ОФХККФП

ИНДЕКС Краткое название учебного предмета, дисциплины (модуля)

19.03.01 Биотехнология

Код, наименование специальности/направления подготовки/профессии

Фармацевтическая биотехнология

Квалификация: бакалавр

Форма обучения: очная

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)—составитель(и):

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

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

Заведующий кафедрой фармацевтической химии, доктор химических наук, доцент Замараева Т.М.

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической химии, протокол от 05 июня 2025 г. № 9

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2

СОДЕРЖАНИЕ

1	Перечень планируемых результатов обучения по учебному предмету, дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2	Объем и место учебного предмета, дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	4
3	Содержание и структура учебного предмета, дисциплины (модуля)	4
4	Фонд оценочных средств по учебному предмету, дисциплине (модулю)	5
5	Методические материалы по освоению учебного предмета, дисциплины (модуля)	8
6	Учебная литература для обучающихся по учебному предмету, дисциплине (модулю)	8
7	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	9

**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
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 части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП, осваивается на 3 курсе, в 6 семестре, в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з. е. (72 часа).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	КОНТРОЛЬ	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Семестр № 6								
Раздел 1	Оптические методы в анализе органических веществ	52	16	32		4		О
Тема 1.1	ИК-спектрометрия	9	4	4		1		О
Тема 1.2	Спектрофотометрия в	23	6	16		1		О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	КОНТРОЛЬ	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
	видимой и УФ-области спектра							
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	20	4	12		4		О
Тема 2.1	Потенциометрия	9	2	6		1		О
Тема 2.2	Кондуктометрия	9	2	4		3		О,
	Промежуточная аттестация	2		2				Зачет (Т)
Всего:		72	20	44		8		

Примечание: опрос (О), СЗ – ситуационная задача.

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 для текущего контроля.

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

4.1.2. Оценочные средства для 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, левомицетин, 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.

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 $F = 0,00142$.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Опрос:

Оценка «отлично» ставится, если обучающийся проявляет всестороннее и глубокое знание материала в объёме утвержденной 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 физическо-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.

Ситуационная задача:

- оценка «отлично» – обучающийся полностью ответил на ситуационную задачу, написал название и обоснование метода количественного определения, выполнил необходимые расчеты и сделал заключение.
- оценка «хорошо» – обучающийся допустил незначительные ошибки при обосновании метода.
- оценка «удовлетворительно» – обучающийся допустил незначительные ошибки при обосновании метода и при проведении расчетов.
- оценка «неудовлетворительно» – обучающийся не выполнил задание или допустил грубые ошибки (неверно указал метод, не обосновал метод количественного определения, допустил ошибки в расчетах).

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-6	ИДПК-6.2	Тест	- 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 (модулю) 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 (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта.

4.2.3. 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 _____.

4.2.4. 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
ПК-6	ИДПК-6.2	+

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплины (Приложение).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Александрова, Т. П. Физико-химические методы анализа : учеб. -метод. пособие / Александрова Т. П. - Новосибирск : Изд-во НГТУ, 2016. - 48 с. - ISBN 978-5-7782-2850-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785778228504.html>

2. Александрова, Т. П. Физико-химические методы анализа : учеб. -метод. пособие / Александрова Т. П. , Апарнев А. И. - Новосибирск : Изд-во НГТУ, 2016. - 88 с. - ISBN 978-5-7782-2846-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785778228467.html>

3. Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-8839-3. — Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения учебных занятий всех видов, предусмотренных программой бакалавриата, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде.

Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

При использовании в образовательном процессе печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

Обучающимся должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

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.

Государственная фармакопея Российской Федерации. – XV изд. – Москва, 2023. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>

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):

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.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору, осваивается на 3 курсе, 6 семестре, в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з. е. (72 часа).

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.

Форма промежуточной аттестации: зачет.