

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра аналитической химии и экспертизы

**Авторы-составители: Лисовенко Наталья Юрьевна
Васянин Александр Николаевич
Денисова Светлана Александровна**

Рабочая программа дисциплины

PHYSICO-CHEMICAL METHODS OF ANALYSIS OF MEDICINAL FORMS

Код УМК 93080

**Утверждено
Протокол №4
от «20» мая 2020 г.**

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Physico-chemical methods of analysis of medicinal forms

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в обязательную часть Блока « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Physico-chemical methods of analysis of medicinal forms** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

ПК.1 Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Индикаторы

ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	12
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение лекционных занятий	14
Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку	28
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
Формы текущего контроля	Письменное контрольное мероприятие (3)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (12 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Standardizing of Instrumental methods

Methods of external and internal standards together with standard additions described

Electromagnetic radiation methods

Absorption and emission methods

Atomic emission spectroscopy (AES) and atomic absorption spectroscopy (AAS)

The lecture discusses the method of Atomic emission spectroscopy (AES) and atomic absorption spectroscopy (AAS).

Spectrophotometry

This lecture discusses issues related to the use of spectrophotometry in the ultraviolet region of the spectrum and fluorimetry in the analysis of medicines.

Near infrared spectroscopy (NIR)

The lecture discusses the method of IR spectroscopy in relation to the qualitative and quantitative analysis of medicines.

Final control on lab experiment

Testing of knowledge on electromagnetic methods of analysis.

Electrochemical methods

The group of techniques based on the measurement of electrical signals

Potentiometric methods

The lecture discusses the use of potentiometric titration in the analysis of drugs.

Voltammetric methods

The lecture discusses the use of voltammetric methods in the analysis of drugs.

Coulometric methods

The lecture discusses the use of coulometric methods in the analysis of drugs.

Final control on lab experiment

Testing of knowledge on electrochemical methods of analysis.

Chromatographic methods

The group of separation techniques used for analytical determinations

Thin layer chromatographic (TLC) methods

The lecture discusses the possibilities of using paper and thin-layer chromatography in the analysis of medicines, the theoretical foundations of the method.

High performance liquid chromatographic (HPLC) methods

The lecture discusses the basics of liquid chromatography, the features of high-efficiency liquid chromatography in the analysis of medicines

Gas chromatographic (GC) methods

The lecture discusses the features of gas chromatography, the theoretical foundations of the method and the possibility of using it in the analysis of medicines.

Hybrid (hyphenated) methods

The lecture discusses the use of hybrid methods in the analysis of drugs.

Capillary electrophoresis method

The lecture discusses the use of Capillary electrophoresis method in the analysis of drugs.

Final control on lab experiment

Testing of knowledge on chromatographic methods of analysis.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Fundamentals of analytical chemistry/Douglas A. Skoog, Donald M. West, F. James Holler, Stanley R. Crouch.-9-е изд.-Belmont:Brooks/Cole, Cengage Learning,2014, ISBN 978-0-495-55828-6.-958471824.- Указ.: с. I - 1

Дополнительная:

1. K. Danzer Analytical Chemistry. Theoretical and Metrological Fundamentals. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2007. Online ISBN 978-3-540-35990-6. Текст: электронный// <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-540-35990-6#toc> <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-540-35990-6>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Physico-chemical methods of analysis of medicinal forms** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

- lecture notes and presentations;
- e-library access;
- access to PSU learning management system ("ETIS").

При освоении материала и выполнении заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

- система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).
- система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.
- система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Lecture classes

A classroom with presentation equipment (projector, notebook/PC) with appropriate software installed and whiteboard/blackboard.

2. Seminars

A classroom with presentation equipment (projector, notebook/PC) with appropriate software installed and whiteboard/blackboard.

3. Self-study

PSU library rooms.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными

компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Physico-chemical methods of analysis of medicinal forms**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.
Индикаторы и критерии их оценивания**

ПК.1

Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства</p>	<p>Know: general provisions, basic concepts and principles of physico-chemical methods of analysis (optical, electrochemical, chromatographic), the possibilities of instrumental methods for the analysis of pharmaceutical substances and medicinal products, metrological characteristics of instrumental methods, the procedure for sampling pharmaceutical substances and medicinal products, the requirements of regulatory documents. Be able to: analyze pharmaceutical substances and medicinal products in accordance with the established requirements of regulatory documents, assess the quality of medicinal products in appearance, packaging and labeling, process and interpret the results obtained. Possess: the skills of working on optical devices, interpret the spectra in order to identify and assess the quality of drugs.</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>Doesn't know: theoretical foundations of optical analysis methods (molecular, atomic spectroscopy), basic characteristics, possibilities of methods, not versed in the principle of operation of optical devices. Not ready to independently analyze pharmaceutical substances and medicinal products in accordance with established by the requirements of regulatory documents, cannot interpret the spectra for the purpose of identifying and assessing the quality of medicinal products and calculating the results obtained.</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>Has separate ideas about theoretical foundations of optical methods analysis (molecular, atomic spectroscopy), some characteristics, the possibilities of the methods, not completely understands the principle of optical devices. Is able to carry out some analyzes of pharmaceutical substances and drugs in accordance with established by the regulatory documentation, makes mistakes in interpretation of spectra in order to identification and quality assessment medicines, is mistaken in calculations of the results.</p> <p align="center">Хорошо</p> <p>Understands theoretical foundations optical methods of analysis (molecular, atomic spectroscopy), knows the main characteristics, the possibilities of methods, the principle of operation of optical devices. Can independently conduct analysis pharmaceutical substances and drugs in accordance with established by the regulatory documentation, can interpret spectra for identification and evaluation quality of</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>medicines, conduct calculations, but allows small inaccuracies</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Excellent knowledge of theoretical fundamentals of optical methods of analysis (molecular, atomic spectroscopy), knows the main characteristics, possibilities of methods, principle of work optical devices. Can analyze independently pharmaceutical substances and drugs in accordance with established by the regulatory documentation, interpret spectra with the purpose of identification and quality assessment medicines, calculate the results obtained.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : набор 2019

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 45 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 45 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства	Final control on lab experiment Письменное контрольное мероприятие	The ability to perform spectroscopical analysis and to interpret its results
ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства	Final control on lab experiment Письменное контрольное мероприятие	The ability to perform electrochemical analysis and to interpret its results

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства	Final control on lab experiment Письменное контрольное мероприятие	The ability to perform chromatographic analysis and to interpret its results

Спецификация мероприятий текущего контроля

Final control on lab experiment

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Reports on labs. Each lab report should contain: - Title, a short description of work (0.5 pt). - Experimental data (table) (1 pt). - Formulas and calculations (0.5 pt). - Plot(s) if needed (1 pt) - Final result with confidence limits (if needed) (1 pt).	12
Written solution on the problem	6
Written answer to the theoretical question	6
Attendance on all classes. Mandatory.	6

Final control on lab experiment

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **13**

Показатели оценивания	Баллы
Reports on labs. Each lab report should contain: - Title, a short description of work (0.5 pt). - Experimental data (table) (1 pt). - Formulas and calculations (0.5 pt). - Plot(s) if needed (1 pt) - Final result with confidence limits (if needed) (1 pt)	12
Written answer to the theoretical question	6
Written solution on the problem	6
Attendance on all classes. Mandatory	6

Final control on lab experiment

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **17**

Показатели оценивания	Баллы
Reports on labs. Each lab report should contain: - Title, a short description of work (0.5 pt). - Experimental data (table) (1 pt). - Formulas and calculations (0.5 pt). - Plot(s) if needed (1 pt) - Final result with confidence limits (if needed) (1 pt)	12
Written answer to the theoretical question	6
Written solution on the problem	6
Attendance on all classes. Mandatory	6