

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

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

**Кафедра аналитической химии и экспертизы**

**Авторы-составители: Аликина Екатерина Николаевна  
Васянин Александр Николаевич**

**Рабочая программа дисциплины  
QUALITY CONTROL IN CHEMICAL LABORATORY  
Код УМК 96991**

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

Пермь, 2020

## **1. Наименование дисциплины**

Quality control in chemical laboratory

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина входит в вариативную 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 **Quality control in chemical laboratory** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

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

**ПК.2** Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

#### **Индикаторы**

**ПК.2.2** Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов

#### 4. Объем и содержание дисциплины

<b>Направления подготовки</b>	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
<b>форма обучения</b>	очная
<b>№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины</b>	14
<b>Объем дисциплины (з.е.)</b>	3
<b>Объем дисциплины (ак.час.)</b>	108
<b>Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:</b>	42
<b>Проведение лекционных занятий</b>	14
<b>Проведение практических занятий, семинаров</b>	14
<b>Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку</b>	14
<b>Самостоятельная работа (ак.час.)</b>	66
<b>Формы текущего контроля</b>	Входное тестирование (1) Письменное контрольное мероприятие (3)
<b>Формы промежуточной аттестации</b>	Зачет (14 триместр)

## 5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

### **Quality control in chemical laboratory**

#### **Entrance test.**

Test to check the necessary level of development of disciplines preceding this discipline.

#### **Good laboratory practice. Good pharmacy practice.**

The concept of GLP, its meaning. Regulatory documents providing GLP.

#### **Concept of good laboratory practice.**

The concept of good laboratory practice. The need for GLP concept.

#### **Principles of good laboratory practice.**

GLP principles (competence of personnel, premises, the laboratory equipping, conditions of substances and materials storage, internal control over the study, registration of the final protocol, safety of an experiment data).

#### **Regulatory documents ensuring good laboratory practice.**

Regulatory documents providing GLP.

#### **Good laboratory practice standards.**

GLP standards. GLP sections: standard work procedures, section of quality assurance.

#### **Analysis technique validation.**

Analysis technique validation. Aspects of validation. Stages of analysis technique validation. Metrological characteristics. Procedures for analysis technique validation.

#### **Analytical methodology.**

Methodological concepts of chemical analysis: method, technique, prescription, instructions, their relationship.

#### **Validation process.**

The process of analysis technique validation. Documents regulating the process of validation. Determination of metrological characteristics.

#### **Metrological characteristics.**

Metrological characteristics and their definition.

#### **Accuracy and precision.**

The main metrological characteristics are accuracy and precision. Their definition, essence, methods of calculation.

#### **Linearity.**

Linearity, its concept, essence, methods of determination. Coefficient of determination.

#### **Limit of detection and limit of quantitation.**

The limit of detection and the limit of quantitation. Definitions, essence, methods of determination and calculation.

#### **Ruggedness (robustness).**

Robustness, its definition, essence. Relationship with precision.

#### **Overview of analysis technique validation process.**

General scheme of the process of analysis technique validation. Repeated measurements. Independent assessment. Interlaboration tests. Standard samples.

### **Final control on "Analysis technique validation".**

Written test work on the topic "Analysis technique validation".

### **Quality assurance of analysis results.**

The quality assurance system for analytical research results. Regulatory documentation in the laboratory. Intra- and inter-laboratory control.

### **Laboratory quality assurance system.**

The quality assurance system for analytical work in the laboratory. A set of measures to verify the analysis technique compliance with the necessary requirements. Written documentation on the results of analysis technique validation, protocols of operations with samples.

### **Regulatory documents about quality assurance.**

Regulatory documents to ensure the quality of the analysis results.

### **Control of calibration characteristics stability.**

Control of calibration characteristics stability. Control means. The frequency of control.

### **Quality control of analytical results.**

Quality control of the analytical results. External quality control. Internal quality control. Operational control.

### **Internal laboratory control.**

Intra-laboratory control planning. Rules for conducting intra-laboratory control. Stages of intra-laboratory control.

### **Inter-laboratory control.**

Inter-laboratory control and the procedure for its conduct. Laboratories participating in inter-laboratory control.

### **Control charts.**

Quality control cards. Shuhart control cards.

### **Documenting and archiving.**

Laboratory documentation structure. Types of laboratory documentation. Laboratory documentation management.

### **Proficiency testing.**

Inter-laboratory experiments, organizations conducting them. The essence of inter-laboratory experiments, their meaning.

### **Accreditation of laboratories.**

Laboratory accreditation as a form of external assessment of the qualification of the laboratory. Services conducting accreditation. The essence and forms of accreditation.

### **Electronic documentation of laboratories.**

Electronic documentation. The electronic control system for the completeness of data, their conservation, restoration and archiving. Electronic signatures.

### **Final control.**

## **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. 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>

### Дополнительная:

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



## **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 **Quality control in chemical laboratory** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

1. Presentation materials (slides on the topics of lecture and laboratory classes);
2. Access in ON-line mode to the electronic library system (EBS);
3. Access to the electronic information and educational environment of the university;
4. An application that allows you to view and play media content PDF files;
5. Microsoft Office software package (Word, Excel, Power Point);
6. The program of viewing the Internet content;
7. Access to the electronic information and educational environment of the university.

При освоении материала и выполнения 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. Labs

Lab «Лаборатория качественного и количественного анализа. Практикум по количественному анализу» with appropriate equipment defined in Lab Passport.

### 4. 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 компьютера 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  
Quality control in chemical laboratory**

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

**ПК.2**

**Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций**

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
<p><b>ПК.2.2</b> Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов</p>	<p>Knows the concept and principles of good laboratory practice; regulatory documents providing quality control in the chemical laboratory; properties of chemicals and materials, safety standards when working with chemicals and materials; methods of representing the chemical experiments results, analytical signals; methods of processing the chemical experiment results; stages of analysis technique validation; metrological characteristics determined by analysis technique validation, methods of their determination; quality assurance procedures; the concepts and essence of intra-laboratory and inter-laboratory control.</p> <p>Knows how to work with chemicals and materials in compliance with safety precautions; represent the experiment results; determine the metrological characteristics; write a report about research.</p>	<p align="center"><b>Неудовлетворител</b></p> <p>Does not know the concept and principles of good laboratory practice; regulatory documents providing quality control in the chemical laboratory; properties of chemicals and materials, safety standards when working with chemicals and materials; methods of representing the chemical experiments results, analytical signals; methods of processing the chemical experiment results; stages of analysis technique validation; metrological characteristics determined by analysis technique validation, methods of their determination; quality assurance procedures; the concepts and essence of intra-laboratory and inter-laboratory control.</p> <p>Does not know how to work with chemicals and materials in compliance with safety precautions; represent the experiment results; determine the metrological characteristics; write a report about research.</p> <p align="center"><b>Удовлетворительн</b></p> <p>Knows the concept and some principles of good laboratory practice; some regulatory documents providing quality control in the chemical laboratory; properties of chemicals and materials, safety standards when working with chemicals and materials; methods of representing the chemical experiments results, analytical signals; does not know methods of processing the chemical experiment results; stages of analysis technique validation; metrological characteristics determined by analysis technique validation, methods of their determination; quality assurance procedures; the concepts and essence of intra-laboratory and</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;"><b>Удовлетворительн</b></p> <p>inter-laboratory control. Does not know how to work with chemicals and materials in compliance with safety precautions; represent the experiment results; determine the metrological characteristics; write a report about research.</p> <p style="text-align: center;"><b>Хорошо</b></p> <p>Knows the concept and principles of good laboratory practice; regulatory documents providing quality control in the chemical laboratory; properties of chemicals and materials, safety standards when working with chemicals and materials; methods of representing the chemical experiments results, analytical signals; methods of processing the chemical experiment results; stages of analysis technique validation; some metrological characteristics determined by analysis technique validation, methods of their determination; quality assurance procedures; the concepts and essence of intra-laboratory and inter-laboratory control. Knows how to work with chemicals and materials in compliance with safety precautions; represent the experiment results; determine the metrological characteristics; write a report about research with the help of a teacher.</p> <p style="text-align: center;"><b>Отлично</b></p> <p>Knows the concept and principles of good laboratory practice; regulatory documents providing quality control in the chemical laboratory; properties of chemicals and materials, safety standards when working with chemicals and materials; methods of representing the chemical experiments results, analytical signals; methods of processing the chemical experiment results; stages of analysis technique validation; metrological characteristics determined by analysis technique validation, methods of their determination; quality assurance procedures; the concepts and essence of intra-laboratory and inter-laboratory control. Knows how to work with chemicals and</p>

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
		<b>Отлично</b> materials in compliance with safety precautions; represent the experiment results; determine the metrological characteristics; write a report about research.

## Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

**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 43 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 43 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<b>Входной контроль</b>	Entrance test. <b>Входное тестирование</b>	KNOW: - properties of chemical compounds; - methods of chemical analysis, analytical signals; - criteria for accuracy and precision.
<b>ПК.2.2</b> Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов	Final control on "Analysis technique validation". <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Know: methods of representing the chemical experiments results, analytical signals; methods of processing the chemical experiment results; metrological characteristics determined by analysis technique validation; properties of chemicals and materials, safety standards when working with chemicals and materials. Be able to: work with chemicals and materials in compliance with the safety precautions; represent the experiment results; calculate the metrological characteristics.
<b>ПК.2.2</b> Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов	Control of calibration characteristics stability. <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Know: methods for determining metrological characteristics; quality assurance procedures. Be able to: determine the metrological characteristics; write a report on research.

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Мероприятие текущего контроля</b>	<b>Контролируемые элементы результатов обучения</b>
<b>ПК.2.2</b> Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов	Final control. <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Know: concept and principles of good laboratory practice; regulatory documents providing quality control in the chemical laboratory; stages of analysis technique validation; metrological characteristics determined by analysis technique validation; methods for determining metrological characteristics; the concepts and essence of intra-laboratory and inter-laboratory control; properties of chemical compounds, methods of safe handling of chemicals and materials.

### Спецификация мероприятий текущего контроля

#### Entrance test.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **.5 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **0**

Проходной балл: **0**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
For the correct answers to 10 test questions (for each correct answer 1 point)	10

#### Final control on "Analysis technique validation".

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**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
For determining the equation of calibration dependence by the method of the smallest quarters	8
or calculating the uncertainty of the analysis result	7
For assessing the accuracy of the analysis technique	6
For assessing the coefficient of determination	6
For assessing the response factor of calibration dependence	5
For the presentation of the source data during the experiment	4
For the presentation of the calibration dependence	4

#### Control of calibration characteristics stability.

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

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **20**

Проходной балл: **9**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
For the presentation analytical signals	4
For the presentation calculation results	4
For the presentation initial data	3
For the presentation formulas for calculation	3
For the analysis technique presentation (proportional to the total number of analysis technique described in the report)	2
For the presentation calibration graphs indicating the devices and the conditions of the definition	2
For the correct presentation of numerical results	2

**Final control.**

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

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

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

Проходной балл: **17**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
For knowledge of the main phenomena and processes of the studied subject area, the lack of actual errors	15
For the depth (compliance with the studied theoretical generalizations) and the completeness (compliance with the volume of the program) of the disclosure of the issue	10
For the ability to give a reasoned answer, draw conclusions, establish connections	5
For the logic and sequence of answer	5
For possession of terminology in the answer	5