

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ИШПР

 Н.В. Гусева

« 30 » 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРИЕМ 2019 г.

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Анализ и контроль в фармацевтических производствах

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Специализация	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	8	
	Практические занятия	16	
	Лабораторные занятия	24	
	ВСЕГО	48	
Самостоятельная работа, ч		168	
ИТОГО, ч		216	

Вид промежуточной
аттестации

Экзамен

Обеспечивающее
подразделение

ОХИ ИШПР

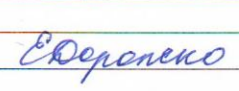
Заведующий кафедрой –
руководитель Отделения
химической инженерии на
правах кафедры

Руководитель ООП

Преподаватель

 Е.И. Короткова

 Е.И. Короткова

 Е.В. Дорожко

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
ОПК(У)-3	Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки	ОПК(У)-3.В7	Владеет приемами профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов для контроля качества и безопасности продукции фармацевтических производств
		ОПК(У)-3. У7	Умеет подбирать алгоритм анализа промежуточной и готовой продукции фармацевтических производств
		ОПК(У)-3. 37	Знает основные принципы аналитического приборостроения для анализа и контроля в фармацевтических производствах
ПК(У)-2	Готовность к поиску, обработке, анализу, систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик, средств решения задачи	ПК(У)-2. В8	Владеет способностью применять методики испытаний и измерений при контроле качества и безопасности продукции фармацевтических производств
		ПК(У)-2. У8	Умеет обрабатывать и систематизировать экспериментальные результаты методов испытаний и измерений для контроля качества и безопасности продукции фармацевтических производств
		ПК(У)-2. 38	Знает содержание нормативной и правовой базы (технические регламенты, ГОСТ, Государственные фармакопеи, методики измерений) для проведения анализа и контроля в фармацевтических производствах, выбирать методы проведения измерений
ПК(У)-3	Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ПК(У)-3. В8	Владеет методами анализа и контроля качества и безопасности продукции фармацевтических производств на основе самостоятельного выбора метода, схемы анализа, оборудования и методики проведения анализа
		ПК(У)-3. У8	Умеет использовать результаты физико-химических методов анализа продукции фармацевтических производств
		ПК(У)-3. 38	Знает основы современных физико-химические методов анализа для контроля качества и безопасности продукции фармацевтических производств

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД-1	Применять знания законов, теорий, уравнений, свойств анализируемых веществ при выборе метода и схемы определения химическими, физическими и физико-химическими методами анализа.	ПК(У)-2
РД-2	Самостоятельно выбирать схему анализа, оптимальный метод анализа	ПК(У)-3
РД-3	Самостоятельно выполнять качественный и количественный анализ сырья, материалов и готовой продукции на основе измерения величины аналитического сигнала	ОПК(У)-3
РД-4	Самостоятельно проводить статистическую обработку результатов анализа, оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик	ПК(У)-3

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел (модуль) 1. Тенденции развития физико-химических методов анализа на химических предприятиях.	РД-1, РД-2, РД-3.	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	6
		Самостоятельная работа	42
Раздел (модуль) 2. Молекулярно-абсорбционная спектроскопия в анализе и контроле химической продукции.	РД-1, РД-2, РД-3, РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	42
Раздел (модуль) 3. Масс-спектрометрия в анализе химической продукции.	РД-2, РД-3	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	42
Раздел (модуль) 4. Хроматографические методы в анализе и контроле химической продукции.	РД-1, РД-2, РД-3, РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	6
		Самостоятельная работа	42

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Тенденции развития физико-химических методов анализа на химических предприятиях

Государственная система стандартизации при разработки нормативной документации оценки качества продукции на химических предприятиях. Физико-химические методы анализа химических веществ.

Темы лекций:

1. Физико-химические методы исследования химических веществ органической природы.

Темы практических занятий:

1. Решение типовых задач по оценке подлинности и степени чистоты химических субстанций физико-химическими методами.
2. Планирование методик контроля общих технологических примесей в химических субстанциях.

Названия лабораторных работ:

1. Установление подлинности и степени чистоты органических кислот поляриметрическим и рефрактометрическим методами.
2. Определение янтарной кислоты методом потенциометрического титрования.
3. Сравнительное определение тяжелых металлов в химических субстанциях вольтамперометрическим и эталонным методами.

Раздел 2. Молекулярно-абсорбционная спектроскопия в анализе и контроле химической продукции.

Общие положения молекулярно-абсорбционной спектроскопии в вопросах оценки подлинности и контроля специфических примесей в химических субстанциях.

Темы лекций:

1. Молекулярно-абсорбционной спектроскопия для оценки качества полупродуктов и продуктов на химических предприятиях.

Темы практических занятий:

1. Решение типовых задач по количественному определению химических субстанций и примесных компонентов в готовой продукции на химических предприятиях.
2. Коллоквиум по атомно-абсорбционному спектральному анализу химических продуктов и полупродуктов.

Названия лабораторных работ:

1. Идентификация нитроанилинов методом ИК-спектроскопии.
2. Идентификация дротаверина гидрохлорида методом ИК-спектроскопии.
3. Определение основных характеристик электронного спектра поглощения дротаверина гидрохлорида.
4. Анализ подлинности, чистоты, доброкачественности раствора цианкобаламина методом спектрофотометрии.

Раздел 3. Масс-спектрометрия в анализе химической продукции.

Общие положения метода масс-спектрометрии. Основные правила и подходы к интерпретации масс-спектров. Возможности масс-спектрометрии в анализе структуры химических соединений. Хромато –масс –спектрометрия.

Темы лекций:

1. Основные положения масс-спектрометрии.

Темы практических занятий:

1. Анализ масс-спектров азотсодержащих органических соединений, фрагментированных электронным ударом и химической ионизацией.
2. Коллоквиум по масс-спектрометрии в анализе структуры химических соединений.

Названия лабораторных работ:

1. Определение молекулярной массы гетероциклических органических соединений по масс-спектрам, полученных методами ионизации EI и ESI.
2. Интерпретация масс-спектра органического вещества, ионизированного электронным ударом (изотопный состав, количество углерода, азота, галогена, количества колец и ненасыщенных связей).

Раздел 4. Хроматографические методы в анализе и контроле химической продукции.

Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов. Качественный и количественный анализ. Принципиальная схема хроматографа. Особенности газовой и жидкостной хроматографии. Области применения хроматографических методов в анализе и контроле химической продукции.

Темы лекций:

1. Количественное определение активных компонентов и специфических примесей в химической продукции методом ТСХ и ВЭЖХ.

Темы практических занятий:

1. Решение ситуационных задач для оценки степени чистоты химических субстанций

методами ТСХ и ВЭЖХ.

2. Коллоквиум по хроматографическим методам анализа химической продукции.

Названия лабораторных работ:

1. Определение пищевых синтетических красителей методом ТСХ.
2. Определение основных параметров хроматографических пиков никотиновой кислоты и кофеина после разделения на модельной хроматограмме (с использованием компьютерной программы-тренажера «Жидкостной хроматограф» Эконова).
3. Подбор рабочих условий разделения 2- и 3-нитроанилинов методом ВЭЖХ с УФ-детектированием.

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Выполнение домашних заданий;
- Подготовка к лабораторным работам и практическим занятиям;
- Подготовка к коллоквиумам, экзамену;

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература

1. Основы аналитической химии [Электронный ресурс] учебник в электронном формате: в 2 т.: / под ред. Ю.А. Золотова . — 5-е изд., стер. — Москва: Академия, 2012, Т.1. — 384 с. — Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2015/FN/fn-34.pdf>
2. Основы аналитической химии [Электронный ресурс] учебник в электронном формате: в 2 т.: / под ред. Ю. А. Золотова . — 5-е изд., стер. — Москва: Академия, 2012, Т.2. — 409 с. — Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2015/FN/fn-35.pdf>
3. Васильев В. П. Аналитическая химия учебник: в 2 кн.: [Электронный ресурс] / В.П. Васильев . — 7-е изд., стер. — Москва: Дрофа , 2009 - Кн. 1: Титриметрические и гравиметрические методы анализа. — 2009. — 368 с. — Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2015/FN/fn-21.pdf>
4. Васильев В. П. Аналитическая химия учебник: в 2 кн.: [Электронный ресурс] / В.П. Васильев . — 7-е изд., стер. — Москва: Дрофа , 2009 - Кн. 2 : Физико-химические методы анализа . — 2009. — 384 с. — Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2015/FN/fn-22.pdf>
5. Шорманов, В. К.. Особенности химико-токсикологического анализа на присутствие и содержание отдельных групп физиологически-активных соединений гидрокси- и нитроароматической структуры. Глава 4.1 [Электронный ресурс] / В. К. Шорманов, А. П. Асташкина // Фармацевтический анализ коллективная монография:— Москва : Аргмак-Медиа , 2013 . — [С. 654-695] . — Заглавие с экрана. — [Библиогр.: с. 686-695 (197 назв.)]. Режим доступа <http://www.farmanaliz.ru/farmanalis.pdf#page=652>

Дополнительная литература

1. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии [Электронный ресурс] / Ю.Ю. Лурье. — 6-е изд., перераб. и доп. — Москва: Альянс, 2013. — 448 с. — Режим

- доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2015/FN/fn-15.pdf>
2. Титриметрические методы анализа: учебно-методическое пособие. [Электронный ресурс] / Н.М. Дубова, Т.М. Гиндуллина, Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2011. – 96 с. <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m238.pdf>
 3. Аналитическая химия и ФХМА. Лабораторный практикум. Часть 2: Учебно-методическое пособие. [Электронный ресурс] / Т.М. Гиндуллина, Н.М. Дубова Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2013. – 220 с. – Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m275.pdf>
 4. Основы аналитической химии и химического анализа (для геологов) : учебное пособие [Электронный ресурс] / Н.Н. Чернышова, О.А. Воронова; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2012. – 308 с. – Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m052.pdf>
 5. Физико-химические методы исследования и анализа; учебное пособие [Электронный ресурс] / Е.И. Короткова, Т.М. Гиндуллина, Н.М. Дубова, О.А. Воронова; Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2011. – 168 с. – Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m241.pdf>
 6. Хроматографические методы анализа: методы анализа: учебно-методическое пособие. [Электронный ресурс] / Т.М. Гиндуллина, Дубова Н.М.; Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2011. – 80 с. – Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2011/m334.pdf>
 7. Слепченко, Галина Борисовна. Инверсионная вольтамперометрия как метод повышения чувствительности определения компонентов лекарственных средств. Глава 1.10 [Электронный ресурс] / Г. Б. Слепченко, Н. М. Дубова, Н. П. Пикула // Фармацевтический анализ коллективная монография: . — Москва : Аргамак-Медиа , 2013 . — [С. 362-389] . — Заглавие с экрана. — [Библиогр.: с. 387-389 (60 назв.)] .]. Режим доступа: <http://www.farmanaliz.ru/farmanalis.pdf#page=360>

6.2. Информационное и программное обеспечение

1. Персональный сайт преподавателя (Дорожко Е.В.) – Режим доступа: <https://portal.tpu.ru/SHARED/e/EVD>
2. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>
3. Информационно-справочная система «Кодекс» - <http://kodeks.lib.tpu.ru/>
4. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU - <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
6. Электронно-библиотечная система «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
7. Электронно-библиотечная система «Юрайт» - <https://urait.ru/>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ):

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Cisco Webex Meetings; Document Foundation LibreOffice; Google Chrome; Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView; Zoom Zoom

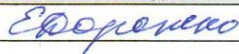
7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 213	Мешалка магнитная ММ-5 М1(с подогревом) - 1 шт.; Доска магнитно-меловая 100х200 см - 7 шт.; Шкаф посудный - 1 шт.; Весы электронные ACCULAB ALC 210 d4 - 1 шт.; Весы электронные KERN - 1 шт.; Автоматический поляриметр AP300 - 1 шт.; Лабораторный учебный микроскоп PrimoStar - 8 шт.; Вентилятор ВЦ-4-76 - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 50 посадочных мест; Шкаф общелабораторный - 1 шт.; Компьютер - 5 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт.
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 223	Автоматизир.газ.хроматограф "Кристаллюкс-4000М" - 1 шт.; Комплект оборудования для хроматографического разделения биомолекул - 1 шт.; Хроматографический комплекс Кристаллюкс-4000М - 1 шт.; Центрифуга ОПН-16 с ротором 6х50 мл - 2 шт.; Проточная каталитическая установка ПКУ1 исследования процессов глубокого окисления органических веществ с внешним хромаграфическим анализатором - 1 шт.; Холодильник лабораторный ХЛ-340 - 1 шт.; Вентилятор K250L - 1 шт.; Генератор водорода ГВЧ-6Д - 2 шт.; Весы аналитические A&D HR-250 - 1 шт.; Печь двухкамерная программируемая ПДП-18 - 1 шт.; Комплект оборудования для биотехнологического пилотного производства биополимеров - 1 шт.; Колбонагреватель ПЭ-4120(0,25л)цифровой - 1 шт.; pH-метр/иономер ИТАН - 1 шт.; Микроскоп бинокулярный (люминесцентный) Axio Lab - 1 шт.; Блок подачи воздуха - 1 шт.; Шкаф сушильный вакуумный LT-VO/20 - 1 шт.; PH-метр/иономер S220-Kit с электродом InLab Expert Pro-ISM - 1 шт.; Шкаф сушильный СНОЛ 58/350 - 1 шт.; Печь муфельная SNOL 7.2/1100 L - 1 шт.; Мешалка верхнеприводная Hei-TORQUE 100 Precision с интерфейсом USB - 1 шт.; Система гель-документации BioDocAnalyze - 1 шт.; Хемосорбционный анализатор "Хемосорб" - 1 шт.; Система получения особо чистой воды ДВ-5-ОСМОС - 1 шт.; Генератор кислорода Кулон-10К - 2 шт.; Магнитная мешалка uMix - 1 шт.; Мешалка магнитная C-Mag H7 - 1 шт.; ИК-спектрометр Agilent 660 FTIR - 1 шт.; УФ-ВИД спектрофотометр ScanDrop 200 - 1 шт.; Термостат твердотельный Biot DB-100 - 1 шт.; Гомогенизатор SpeedMill Plus - 1 шт.; УФ-спектрофотометр Cary 60 - 1 шт.; Настольная центрифуга с охлаждением 5702R - 1 шт.; Центрифуга - 1 шт.; Анализатор вольтамперометрический TA-Lab - 2 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 - 1 шт.; Смеситель газов УФПГС-4 - 1 шт.; Шкаф вытяжной ШВ-СТЛ.120.КРГ - 2 шт.; Источник питания постоянного тока линейный Б.512010.75 - 1 шт.; Лабораторная центрифуга MPW-55 - 1 шт.; Анализатор АОА - 1 шт.; Магнитная мешалка C-MAG HS7 - 1 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 PACKAGE - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Стол лабораторный - 2 шт.; Компьютер - 11 шт.; Принтер - 1 шт.
4.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
5.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3	Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.04.01 «Химическая технология» (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		Дорожко Е.В.

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «20»_05_2019 г. № 7).

Заведующий кафедрой –
руководитель ОХИ на правах кафедры
д.х.н, профессор


_____/Е.И. Короткова/
подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины:

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании ОХИ
2020/2021 учебный год	Изменена форма рабочей программы в соответствии с приказом ТПУ от 06.05.2020 г. № 127-7/об «Об утверждении форм документов ООП актуализирован список литературы с учетом развития науки, техники и технологий; актуализировано материально-техническое обеспечение дисциплины	Протокол № 15 от 19.06.2020 г.