

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 2020 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 гидроксид- 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

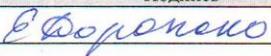
7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

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 MM-5 M1(с подогревом) - 1 шт.;Доска магнитно-меловая 100x200 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 6x50 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.;рН-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.;РН-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-TOROUÉ 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 2020 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 «19»_06__2020 г. № 15).

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



_____/Е.И. Короткова/
подпись