

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

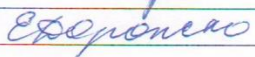
«30» 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

**Современные методы исследований и контроля
лекарственных средств**

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	1	семестр	2
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		8
	Практические занятия		32
	Лабораторные занятия		40
	ВСЕГО		80
Самостоятельная работа, ч			136
в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа)			курсовая работа
ИТОГО, ч			216

Вид промежуточной аттестации	Экзамен, диф.зачет	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
---------------------------------	-----------------------	---------------------------------	----------

Заведующий кафедрой – руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры		Е.И. Короткова
Руководитель ООП		Е.И. Короткова
Преподаватель		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
УК(У)-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК(У)-1.В6	Владеет опытом сравнения различных аналитических методов проведения исследований и контроля лекарственных средств, оценивания их достоинства и недостатки, опытом обоснования выбранного варианта
		УК(У)-1.У7	Умеет выбирать метод анализа лекарственных средств на основе системного подхода, вырабатывать стратегию проведения исследований
		УК(У)-1.37	Знает основы измерения аналитических сигналов, их специфичность в методах анализа лекарственных средств
ОПК(У)-3	Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки	ОПК(У)-3.В1	Владеет приемами профессиональной эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов для исследования и контроля лекарственных средств
		ОПК(У)-3.У1	Умеет применять современное аналитическое оборудование для исследования и контроля лекарственных средств
		ОПК(У)-3.31	Знает основные принципы профессиональной эксплуатации современного аналитического оборудования, используемого для исследования и контроля лекарственных средств
ПК(У)-3	Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ПК(У)-3. В2	Владеет методами определения состава исследуемых лекарственных средств на основе самостоятельного выбора метода, схемы анализа, оборудования и методики проведения эксперимента
		ПК(У)-3. У2	Умеет использовать современные физико-химические методы анализа биологически активных веществ, выбирать схему анализа, анализировать результаты эксперимента
		ПК(У)-3. 32	Знает современные физико-химические методы анализа биологически активных веществ; точность используемых методов; общие принципы проведения и обработки результатов эксперимента

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к базовой 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)-3
РД-2	Самостоятельно выбирать схему анализа, оптимальный метод анализа	УК(У)-1
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	УК(У)-1

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. Система исследования качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа.	РД-1, РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	10
		Самостоятельная работа	34
Раздел (модуль) 2. Методы контроля общих технологических примесей при производстве лекарственных средств.	РД-2, РД-3, РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	10
		Самостоятельная работа	34
Раздел (модуль) 3. Анализ и контроль степени чистоты вакцинных препаратов методами гель-электрофореза и ВЭЖХ.	РД-1, РД-3, РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	10
		Самостоятельная работа	34
Раздел (модуль) 4. Спектральные методы оценки качества лекарственных препаратов.	РД-1, РД-2, РД-3, РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	10
		Самостоятельная работа	34

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Система исследования качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа.

Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Требования, определяющие порядок разработки нормативной документации на лекарственные средства.

Комплексный характер оценки качества лекарственных средств физическими и химическими методами. Система исследования качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа.

Темы лекций:

1. Государственная система стандартизации при разработки нормативной документации оценки качества лекарственных средств. Физико-химические методы исследования качества лекарственных средств.

Темы практических занятий:

1. Правило пользования общими фармакопейными статьями, фармакопейными статьями на субстанции и лекарственные препараты.
2. Коллоквиум по физическим, химическим и физико-химическим методам анализа степени чистоты и подлинности фармацевтических субстанций.

Названия лабораторных работ:

1. Определение температуры плавления, вязкости и плотности при оценки подлинности и степени чистоты фармацевтических субстанций.
2. Установление подлинности и степени чистоты некоторых фармацевтических субстанций рефрактометрическим и поляриметрическим методами.
3. Определение растворимости, мутности и цветности фармацевтических субстанций.
4. Определение аскорбиновой кислоты в БАД методом потенциометрического титрования.

Раздел 2. Методы контроля общих технологических примесей при производстве лекарственных средств.

Общая характеристика методов контроля общих технологических примесей при производстве лекарственных средств. Способы определения примесей мышьяка, железа, тяжелых металлов, зольного остатка, примесей неорганических катионов и анионов, остаточных органических растворителей и воды в фармацевтических субстанциях.

Темы лекций:

1. Методические вопросы контроля общих технологических примесей и «чистых сред» в квалифицированных зонах производственных помещениях и цехах при производстве лекарственных средств.

Темы практических занятий:

1. Планирование методик контроля общих технологических примесей.
2. Коллоквиум по методам контроля общих технологических примесей при производстве лекарственных средств.

Названия лабораторных работ:

1. Определение примесных неорганических катионов и анионов в растворах фармацевтических субстанциях.
2. Определение мышьяка в фармацевтических субстанциях методом сравнения с эталоном.
3. Определение тяжелых металлов в лекарственных препаратах методом сравнения с эталоном.
4. Определение кристаллизационной воды в фармацевтических субстанциях методом титрования по К.Фишеру.

Раздел 3. Анализ и контроль степени чистоты вакцинных препаратов методами гель-электрофореза и ВЭЖХ.

Анализ и контроль степени чистоты вакцинных препаратов методами гель-электрофореза и ВЭЖХ. Метод гель-электрофореза для визуализации белков вакцинных препаратов. Принцип метода и его разновидности. Препаративные системы ВЭЖХ для промежуточной и конечной очистки активных фармацевтических субстанций и биомолекул.

Темы лекций:

1. Препаративные системы ВЭЖХ для промежуточной и конечной очистки активных фармацевтических субстанций и биомолекул. Метод гель-электрофореза для визуализации белков вакцинных препаратов.

Темы практических занятий:

1. Решение ситуационных задач для определения степени чистоты вакцинных препаратов методом ВЭЖХ.
2. Коллоквиум по методам гель-электрофореза и ВЭЖХ в анализе и контроле вакцинных препаратов.

Названия лабораторных работ:

1. Электрофорез белковых компонентов вакцин в полиакриламидном геле.
2. Определение основных параметров хроматографических пиков модельных белков после разделения на имитируемой хроматограмме (с использованием компьютерной программы-тренажера «Жидкостной хроматограф» Эконова).

Раздел 4. Спектральные методы оценки качества лекарственных препаратов.

Изучение вопросов классификации и основных возможностей спектральных методов для установления структур различных классов БАВ и их оценки качества.

Темы лекций:

1. Особенности спектрального анализа БАВ для задач оценки подлинности, сроков годности и степени чистоты лекарственных препаратов.

Темы практических занятий:

1. Примеры решения задач по ИК-спектроскопии фармацевтических субстанций;
2. Коллоквиум по спектральным методам анализа лекарственных препаратов.

Названия лабораторных работ:

1. Определение основных характеристик электронного спектра поглощения раствора цианокобаламина.
2. Оценка подлинности фармацевтических препаратов («Кофеин» и «Арбидол») методом ИК-спектроскопии.
3. Экстракционно-фотометрическое определение фурацилина в мази.
4. Определение рибофлавина в лекарственных препаратах флуориметрическим методом.

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

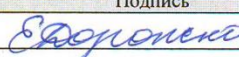
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт.

	проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	
2.	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 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.
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-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.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (научная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 223А	Установка для пробоподготовки - 1 шт.; Анализатор вольтамперометрический TA-Lab - 1 шт.; Стол лабораторный СЛ-150,64,90 КРГ - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест; Тумба подкатная - 2 шт.; Стол лабораторный - 5 шт.; Компьютер - 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, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
6.	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