

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.07 Физико-химические методы анализа**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Разработка и технология лекарственных препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организует проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать принцип действия и устройство современного аналитического оборудования для выполнения физико-химических методов анализа

ОПК-2.1/Зн2 Знать современные приборы и методики, используемые для проведения экспериментов и испытаний

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь эксплуатировать современное оборудование при выполнении анализа образцов

ОПК-2.1/Ум2 Уметь организовывать проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-ПЗ.1/Зн4 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПК-ПЗ.1/Зн5 Знать требования нормативных документов в сфере контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум4 Уметь планировать осуществление анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам

ПК-ПЗ.1/Ум5 Уметь выбрать физико-химический метод анализа и подобрать условия его проведения

ПК-ПЗ.1/Ум6 Уметь планировать проведение различных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

*Знать:*

ПК-ПЗ.2/Зн5 Знать основные методы пробоподготовки

*Уметь:*

ПК-ПЗ.2/Ум5 Уметь подготовить пробу к анализу для решения соответствующей аналитической задачи

ПК-ПЗ.2/Ум7 Уметь оценивать результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.3 Оценивает проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие установленным требованиям и процедурам, в том числе производит оценку значимости изменений и отклонений

*Знать:*

ПК-ПЗ.3/Зн1 Знать теоретические основы и особенности видов фармацевтического анализа на производстве, необходимые для обоснования использования конкретной методики в рамках решения определенной аналитической задачи

*Уметь:*

ПК-ПЗ.3/Ум1 Уметь оценивать полученные результаты химических, физико-химических методов анализа для подтверждения качества лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Интерпретирует результаты испытаний и принимает решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн1 Знать способы расчета результатов анализа

ПК-ПЗ.4/Зн2 Знать основные валидационные характеристики методик анализа

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум2 Уметь рассчитывать валидационные характеристики результатов измерения

ПК-ПЗ.4/Ум3 Уметь корректно интерпретировать результаты анализа и сделать вывод

ПК-ПЗ.4/Ум5 Уметь анализировать результаты испытаний для принятия решения о разрешении/запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции с целью обеспечения качества лекарственных средств

## Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Физико-химические методы анализа» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 2. Содержание разделов, тем дисциплин

***Раздел 1. Общая характеристика ФХМА, метрологические аспекты разработки методик анализа. Аналитическое оборудование, принцип действия, устройство, порядок работы.***

*Тема 1.1. Классификация ФХМА. Этапы разработки методики анализа. Современное аналитическое оборудование.*

Общая характеристика абсорбционной молекулярной спектроскопии в УФ и видимой области спектра, инфракрасной спектроскопии, люминесцентного метода анализа. Методы аналитической атомной спектроскопии (атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопия), электрохимические методы анализа, хроматографические методы анализа. Общие вопросы и принципы разработки методики анализа. Блок-схемы аналитических приборов, назначение и правила эксплуатации.

*Тема 1.2. Спектральные и хроматографические методы анализа. Параметры идентификации и количественного определения.*

Методы анализа, основанные на взаимодействии вещества с электромагнитным излучением. Атомная спектрометрия. Молекулярная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Колебательная спектроскопия и ее аналитическая информативность. Хроматографические методы разделения веществ. Виды хроматографического анализа (газовая, жидкостная хроматография). Основные параметры хроматографического разделения и их характеристика. Характеристика хроматографических колонок. Природа подвижной и неподвижной фаз. Параметры идентификации.

## **Раздел 2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик.**

### *Тема 2.1. Методы количественного расчета*

Метод градуировочного графика, метод стандарта (сравнения), метод добавок, метод внешнего стандарта, метод внутренней нормализации. Условия применения, ограничения, достоинства и недостатки.

### *Тема 2.2. Валидация аналитических методик.*

Этапы валидации (квалификация аналитического оборудования, валидация аналитических методик). Валидационные характеристики. Методика определения. Критерии приемлемости. Протокол валидации. Отчёт по валидации.

#### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	42	8	2	24	8	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	24	8	66	

#### **Разработчик(и)**

Кафедра аналитической химии, кандидат химических наук, доцент Алексеева Г. М.