

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.03.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

Знать:

ПК-П2.4/Зн1 Знать методы анализа и оценки значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Зн2 Знать принцип действия и устройство современного аналитического оборудования для выполнения физико-химических методов анализа и основные физические законы, лежащие в их основе

ПК-П2.4/Зн3 Знать основные валидационные характеристики методик анализа

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Ум2 Уметь выбирать оборудование и предложить методику для решения соответствующей аналитической задачи

ПК-П2.4/Ум3 Уметь рассчитать метрологические характеристики результатов измерения

ПК-П2.4/Ум4 Уметь рассчитать и корректно интерпретировать результаты анализа

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Валидация очистки;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.03.02 Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений;

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Физико-химические методы анализа. Аналитическое оборудование.

Тема 1.1. Общая характеристика ФХМА, классификация, основные законы, метрологические аспекты разработки методик анализа. 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, метрологические характеристики анализа. Блок-схемы аналитических приборов, назначение и правила эксплуатации.

Раздел 2. Расчеты результатов анализа

Тема 2.2. Количественные расчеты результатов химического анализа. Валидация аналитических методик

Методы количественного расчета. Метод градуировочного графика, метод внешнего и внутреннего стандарта, метод добавок. Область применения и ограничения. Валидационные характеристики.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	32	18	6	8	74	Зачет (2)

Всего	108	3	32	18	6	8	74	2
-------	-----	---	----	----	---	---	----	---

Разработчик(и)

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