

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Вятский государственный университет»
(ВятГУ)
г. Киров

Утверждаю
Директор/Декан Козулин Д. А.



Номер регистрации
РПД_3-04.03.01.53_2021_125106
Актуализировано: 17.06.2021

Рабочая программа дисциплины
Метрология, стандартизация и сертификация в анализе лекарственных
средств

наименование дисциплины	
Квалификация выпускника	Бакалавр
Направление подготовки	04.03.01 шифр
	Химия наименование
Направленность (профиль)	3-04.03.01.53 шифр
	Медицинская и фармацевтическая химия наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра фундаментальной химии и методики обучения химии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра фундаментальной химии и методики обучения химии (ОРУ) наименование

Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Фокина Анна Ивановна

ФИО

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Сформировать систему знаний, умений и навыков в области метрологического обеспечения анализа, а также формирование знаний о стандартизации и сертификации.
Задачи дисциплины	<ol style="list-style-type: none"> 1. Познакомить с историей развития метрологии, стандартизации и сертификации. 3. Сформировать представление о структуре и содержании основных нормативных документов в области метрологии, стандартизации и сертификации. 2. Сформировать систему знаний о способах нахождения метрологических характеристик методик анализа. 3. Развить умение проводить валидацию методик анализа и контроль качества результатов анализа.

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция УК-2

Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений

Знает	Умеет	Владеет
правовые основы метрологии, стандартизации и сертификации в химическом анализе	применять полученные знания при работе с нормативно-правовыми актами в области химического анализа	навыками применения нормативной базы в решении задач химического анализа

Компетенция ПК-1

Способен проводить работы по исследованиям лекарственных средств и контролю качества при производстве лекарственных средств

Знает	Умеет	Владеет
требования нормативно-правовых актов и стандартов в отношении анализа лекарственных веществ	проводить испытания лекарственных веществ в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	навыками проведения испытаний лекарственных веществ в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств

Компетенция ПК-3

Способен решать типовые задачи профессиональной деятельности на основе знаний основных законов математических и естественных наук с применением информационно-

коммуникационных технологий		
Знает	Умеет	Владеет
способы решения задач метрологии, стандартизации и сертификации в химическом анализе	проводить решения типовых задач метрологии, стандартизации и сертификации в химическом анализе	навыками решения типовых задач метрологии, стандартизации и сертификации в химическом анализе

Структура дисциплины
Тематический план

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Метрология в химическом анализа	ПК-1, ПК-3, УК-2
2	Основы стандартизации и сертификации	УК-2
3	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-1, ПК-3, УК-2

Формы промежуточной аттестации

Зачет	7 семестр (Очная форма обучения)
Экзамен	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	7	108	3	73.5	48	16	0	32	34.5		7	

Содержание дисциплины

Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
Раздел 1 «Метрология в химическом анализа»		89.00
Лекции		
Л1.1	Статистическая обработка результатов	2.00
Л1.2	Понятие точности и правильности, прецизионности методик анализа	4.00
Л1.3	Валидация и верификация аналитических методик, как важная составляющая подготовки к работе	2.00
Л1.4	Лабораторная посуда и реактивы, требования к классу	2.00
Л1.5	Проведение измерений: калибровка, контроль качества, метрологическая прослеживаемость	2.00
Л1.6	Обработка результатов анализа: контрольные карты, неопределенность	2.00
Лабораторные занятия		
Р1.1	Статистическая обработка результатов	4.00
Р1.2	Понятие точности, правильности и прецизионности	12.00
Р1.3	Валидация и верификация аналитических методик	14.00
Самостоятельная работа		
С1.1	Решение задач и оформление отчетов по темам занятий	24.50
Контактная внеаудиторная работа		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	20.50
Раздел 2 «Основы стандартизации и сертификации»		15.00
Лекции		
Л2.1	Стандартизация и сертификация: история, основные понятия	2.00
Лабораторные занятия		
Р2.1	Изучение нормативной документации	2.00
Самостоятельная работа		
С2.1	Работа над конспектом согласно темам занятий	6.50
Контактная внеаудиторная работа		
КВР2.1	Контактная внеаудиторная работа	4.50
Раздел 3 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»		4.00
З3.1	Подготовка к сдаче зачета	3.50
КВР3.1	Сдача зачета	0.50
ИТОГО		108.00

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся ознакамливаются на официальном сайте университета www.vyatsu.ru.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине

Учебная литература (основная)

1) Кристиан, Гэри Аналитическая химия : в 2 т. / Г. Кристиан ; пер.: А. В. Гармаш, Н. В. Колычева, Г. В. Прохорова. - М. : БИНОМ. - ISBN 978-5-9774-389-0. - Текст : непосредственный.Т. 1. - 2009. - 623 с. - (Лучший зарубежный учебник). - Библиогр.: с. 615-616. - ISBN 978-5-94774-390-6 : 373.75 р.

2) Кристиан, Гэри Аналитическая химия : в 2 т. / Г. Кристиан ; пер. А. В. Гармаш [и др.]. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний. - ISBN 978-5-9774-389-0. - Текст : непосредственный.Т. 2. - 2009. - 504 с. - (Лучший зарубежный учебник). - Предм. указ.: с. 483-497. - ISBN 978-5-94774-391-3 : 372.61 р.

3) Смагунова, А. Н. Математическое планирование эксперимента в методических исследованиях аналитической химии : учебное пособие / А. Н. Смагунова, Г. В. Пашкова, Л. И. Белых. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург : Лань, 2021. - 120 с. - ISBN 978-5-8114-2540-2 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/169000> (дата обращения: 20.04.2021). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

4) Васильев, Владимир Павлович Аналитическая химия : учеб. / В. П. Васильев. - 3-е изд., стер. - М. : Дрофа. - ISBN 5-7107-7607-6. - Текст : непосредственный.Кн. 1 : Титриметрические и гравиметрические методы анализа. - 2003. - 368 с. - Библиогр.: с. 342. - ISBN 5-7107-7606-8 : 81.90 р.

5) Васильев, Владимир Павлович Аналитическая химия : учеб. / В. П. Васильев. - 3-е изд., стер. - М. : Дрофа. - ISBN 5-7107-7608-4. - Текст : непосредственный.Кн. 2 : Физико-химические методы анализа. - 2003. - 384 с. : ил. - Библиогр.: с. 365. - ISBN 5-7107-7606-8 : 83.70 р.

Учебная литература (дополнительная)

1) Чарыков, Александр Карпович. Математическая обработка результатов химического анализа : Методы обнаружения и оценки ошибок / А. К. Чарыков. - Л. : Химия, 1984. - 168 с. : ил. - Библиогр.: с. 167-168. - 0.45 р. - Текст : непосредственный.

2) Вершинин, В. И. Планирование и математическая обработка результатов химического эксперимента : учебное пособие / В. И. Вершинин, Н. В. Перцев. - 4-е изд., стер. - Санкт-Петербург : Лань, 2019. - 236 с. - ISBN 978-5-8114-4120-4 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/115525> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

Учебно-методические издания

1) Валидация аналитических методик. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях : [руководство ЕВРАХИМ/СИТАК]

/ пер. с англ. языка 3-го изд. под ред. Р. Л. Кадиса. - Санкт-Петербург : Профессия, 2016. - 309 с. - Загл. на корешке и пер. : Валидация аналитических методик ; Неопределенность в аналитических измерениях. - Библиогр.: с. 101-106, 304-305. - ISBN 978-5-91884-075-7 : 1700.00 р. - Текст : непосредственный.

2) Сборник вопросов и задач по аналитической химии : учеб. пособие / под ред. В. П. Васильева. - М. : Высш. шк., 1976. - 216 с. - 0.40 р., 0.40 р. - Текст : непосредственный.

Электронные образовательные ресурсы

- 1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>
- 2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-04.03.01.53
- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>
- 4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

Электронные библиотечные системы (ЭБС)

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» (www.biblioclub.ru)
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
Ноутбук Aser Extensa
ПРОЕКТОР CASIO XJ-F210WN

Специализированное оборудование

Перечень используемого оборудования
Весы аналитические
Весы аналитические ВСЛ-200/01А
Весы электронные
ВЕСЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ACZET CY-224С
Гомогенизатор HG-15A-Set DAIHAN
ИОНОМЕР И-160 МИ ЛАБОРАТОРНЫЙ
Комплекс "Экотест-ВА"
СПЕКТРОФОТОМЕТР КФК-ЗКМ (С НАБОРОМ КЮВЕТ №2)
Спектрофотометр ЮНИКО UV-2800

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:
https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=125106