


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
наименование кафедры, отвечающей за реализацию дисциплины

Сливкин А.И.


подпись, расшифровка подписи
17.05.2021г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

2. Профиль подготовки/специализация: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

1501 фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

7. Рекомендована:

НМС фармацевтического факультета протокол №1500-06-05 от 24.06.2021

8. Учебный год:2021/22

Семестр(ы): 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью данного курса является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам хемотрической оценки результатов химического эксперимента. Задачи учебной дисциплины:

- сформировать теоретические основы метода хемотрической оценки - стандартные действия, которые следует предпринимать для оценки результатов анализа - практическое использование хемотрических методов и методы оптимизации важных параметров модели

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к базовой части Блока Б 1 Учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Учебная дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами фармацевтическая химия.

Данная дисциплина является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программы ординатуры.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования Уметь осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа Владеть навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 2/72.

Форма промежуточной аттестации(зачет/экзамен) зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		1 № семестра	2 № семестра
Аудиторные занятия	30	30	
в том числе:	лекции		
	практические	30	30
	лабораторные		
Самостоятельная работа	42	42	
в том числе: курсовая работа (проект)			
Форма промежуточной аттестации		зачет	
Итого:	72	72	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
-----	---------------------------------	-------------------------------

1. Практические занятия		
1	Хеометрика в фармацевтическом анализе.	Теоретические аспекты хеометрики.
		Регрессия парциальных наименьших квадратов(PLS)
2	Оценка хеометрических моделей и анализ тестовых образцов	Оценка хеометрических моделей
		Критерии отбора при создании PLS-калибровки; Оптимизация метода
		Отбор диапазона концентраций и значений компонент. Подбор репрезентативных образцов для калибровки. Влияние на прибор окружающей среды. Проблема коллинеарности. Измерения фона
		Важность параметров измерения и реперных значений. Выбор спектральных данных. Выбор методов внутренней и внешней оценки. Выбор спектральных диапазонов. Выбор первичной обработки данных. Выбор подходящего числа факторов
		Выбор удобных калибровочных образцов; распознавание выбросов. Оценка результатов проверки. Выполнение и утверждение методов.
		Практический пример применения в расчетах.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Хеометрика в фармацевтическом анализе.		8		12	20
2	Оценка хеометрических моделей и анализ тестовых образцов		22		30	52
	Итого:		30		42	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия и самостоятельную работу. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу в хеометрике в фармацевтическом анализе.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-

методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине хемотрифика и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	<u>Сливкин, Алексей Иванович</u> . Хемотрифика и фармацевтический анализ [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"] / А.И. Сливкин, П.М. Карлов ; Воронеж. гос. ун-т. — Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. — Загл. с титула экрана. — Свободный доступ из интранета ВГУ. — Текстовый файл. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-23.pdf >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетеновой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3.	Онлайн курс «хемотрифика в фармацевтическом анализе» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12097

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Ресурс
-------	--------

1.	Сливкин, Алексей Иванович. Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс] : методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf >
----	--

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Дисциплина реализуется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (Онлайн курс «хеометрика в фармацевтическом анализе» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12097>). Свободный доступ в Интернет, наличие компьютерных программ общего назначения.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

(при использовании лабораторного оборудования указывать полный перечень, при большом количестве оборудования можно вынести данный раздел в приложение к рабочей программе)

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Помещение для самостоятельной работы студентов: Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет»: специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования	1. Хеометрика в фармацевтическом анализе.	Комплект Ким
	Уметь осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа	2. Оценка хеометрических моделей и анализ тестовых образцов	
	Владеть навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества		

	лекарственных средств		
Промежуточная аттестация №1			Комплект Ким №1

* В графе «ФОС» в обязательном порядке перечисляются оценочные средства текущей и промежуточной аттестаций.

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Хемотрика в фармацевтическом анализе».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Хемотрика в фармацевтическом анализе».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической химии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере контроля качества ЛС.
5. Владеть навыками обоснования и проведения разработки хемотрической модели и оценка ее параметров.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	зачтено
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	зачтено
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	зачтено
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	незачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к зачету

1. Опишите основные этапы создания методики многопараметрической калибровки
2. Назовите основные минусы однопараметрической калибровки
3. Причина применения PLS-регрессии при многопараметрической калибровке
4. В чем принципиальное отличие алгоритма PLS1 и алгоритма PLS2
5. Как проводится внутренняя проверка при анализе хемометрической моделируются
6. Способ расчета RMSECV (среднеквадратичной погрешности внутренней проверки)
7. Как проводится внешняя проверка при анализе хемометрической моделируются
8. Способ расчета RMSEP (среднеквадратичной погрешности прогноза)
9. Основные этапы при создании хемометрической моделируются
10. Критерии отбора при создании PLS-калибровки
11. Опишите отбор диапазона концентраций и значений компонент
12. Опишите подбор репрезентативных образцов для калибровки
13. Опишите влияние на приборную базу окружающей среды
14. В чем суть проблемы коллинеарности в работе с лериями образцов
15. Причины измерения фоновых значений системы
16. Стратегия выбора спектральных данных
17. Процедура выбора методов внутренней и внешней оценки
18. Подходы к выбору спектральных диапазонов
19. Как проводится выбор первичной обработки данных
20. Методика выбора подходящего числа факторов
21. Как распознаются выбросы. Значения F и FProb
22. Как проводится корректировка смещения и наклона при переносе методики
23. Дайте определение и способ расчета Коррелограммы
24. Дайте определение и способ расчета расстояния Махаланобиса
25. Дайте определение и способ расчета PRESS (Прогнозируемая остаточная суммарная ошибка квадратов)
26. Дайте определение и способ расчета R^2 (объяснимая дисперсия)

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности навыков.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.