

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано

Директор ЦПКС



Синотова С.В.

«11» февраля 2020 года

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества  
БАВ, ГЛС и фитопрепаратов»  
(72 часа, очно-заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Алексеева Г.М.	К.х.н., доцент	Заведующий кафедрой аналитической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Апраксин В.Ф.	-	Старший преподаватель кафедры аналитической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры аналитической химии 31 января 2020 г., протокол № 6

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	4
3 УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	9
5.1. Введение.....	9
5.2 Учебно-тематический план .....	10
5.3 Описание разделов курса.....	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	16
6.2. Материально-технические условия реализации. ....	16
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	16
6.2.2 Специализированное оборудование .....	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	18
6.3.1 Литература .....	18
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	19
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы. ...	19
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса. ....	20
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	21
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	22
8.1 Описание оценочных материалов.....	22
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	27

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» направлена на углубление компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области контроля качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции, а именно:

- возможностях физико-химических методов анализа для идентификации, очистки, концентрирования, разделения и определения лекарственных препаратов и биологически активных веществ;

- по выбору метода анализа конкретных объектов, разработке методики проведения данного определения и обработке полученных результатов.

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346).

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции	Знать теоретические основы хроматографических, спектральных и электрохимических методов анализа
		Знать способы расчета результатов анализа
		Уметь: провести идентификацию и количественное определение объекта анализа ФХМА в соответствии с НД
		Уметь выбрать условия для проведения ФХМА
ПК 2	Способен проводить обработку результатов анализов и оценку валидационных характеристик	Знать метрологические характеристики;
		Знать принципы валидации аналитических методик
		Знать основные валидационные характеристики;
		Уметь провести статистическую обработку результатов анализа
		Уметь оценить основные валидационные характеристики и сделать вывод

### Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста -7, достигается путем освоения ДПП ПК «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», 72 часа.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Физико-

химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 26 Химическое, химико-технологическое производство;
- 02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции;
- проводить обработку результатов анализов и оценку валидационных характеристик.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов	ПК 1. Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 2. Способен проводить обработку результатов анализов и оценку валидационных характеристик			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

### 3 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

#### Категория слушателей:

Руководители и специалисты отделов контроля качества (ОКК), химики цехов и участков фармацевтических предприятий

**Срок обучения:** 2 недели, 72 час.

**Форма обучения:** очно-заочная

№ п/п	Наименование разделов	Всего, час.	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практ. занятия	Самостоятельная работа (ДО)	
1	Обеспечение качества лекарственных средств.	22	10	-	12	текущий контроль
2	Хроматографические и смежные методы анализа	24	8	8	8	текущий контроль
3	Спектральные методы анализа	15	3	4	8	текущий контроль
4	Электрохимические методы анализа	9	1	-	8	текущий контроль
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>		<b>2</b>		Автоматизированное тестирование
	<b>Всего:</b>	<b>72</b>	<b>22</b>	<b>14</b>	<b>36</b>	



#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
1. Обеспечение качества лекарственных средств.	22	
2. Хроматографические и смежные методы анализа	14	
3. Спектральные методы анализа		10
4. Электрохимические методы анализа		15
Итоговая аттестация		9

*\* Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 часов в день.*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Современные высокие требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов, предполагает использование в их производстве и контроле качества современных физико-химических методов анализа и соответствующего высокочувствительного оборудования. К таким методам анализа в первую очередь относятся хроматографические (газовая, ионная и высокоэффективная жидкостная хроматография), спектральные (УФ, АА, ИК, люминесценция), электрохимические (ионоселективная потенциометрия, вольтамперометрия).

Предлагаемая программа по курсу "Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, готовых лекарственных средств и фитопрепаратов" в значительной мере учитывает эти требования времени. Полученные при изучении курса слушателями ФДПО знания позволяют получить ими дополнительные и углубленные сведения о принципиальных теоретических основах большинства вышеперечисленных методов, их применении для определения строения, качественного и количественного состава органических и неорганических биологически активных веществ, а также навыки работы на современном отечественном и зарубежном оборудовании.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», позволят:

- дополнить и расширить сведения о принципиальных теоретических основах физико-химических методов анализа и их применения для определения качественного и количественного состава соединений лекарственных средствах.
- получить навыки работы на современном аналитическом оборудовании.

Предлагаемая технология самостоятельной работы в системе дистанционного обучения, позволит слушателям проходить автоматизированное тестирование в режиме on-line по всем разделам курса. Каждый раздел сопровождается интерактивными учебно-методическими материалами. Такая форма обучения повышает активность слушателей и помогает лучшему усвоению учебного материала.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в профессиональной деятельности.

## 5.2 Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
<b>Раздел 1 Обеспечение качества лекарственных средств</b>		<b>22</b>
	<i>Лекции</i>	
	Стандарты GxP. Гармонизация отечественных и зарубежных требований к контролю качества лекарственных средств.	2
	Количественный химический анализ	2
	Математическая обработка результатов анализа, программная обработка данных	4
	Валидация аналитических методик.	2
	Дистанционная часть программы	12
<b>Раздел 2 Хроматографические и смежные методы анализа</b>		<b>24</b>
	<i>Лекции</i>	
	Общая характеристика хроматографических методов анализа.	2
	Жидкостная хроматография (ВЭЖХ, ТСХ)	2
	Газовая хроматография	2
	Капиллярный электрофорез	2
	<i>Практические работы</i>	
	<i>Работа.</i> Демонстрация оборудования для ВЭЖХ, ТСХ и ВЭТСХ. Пробоподготовка. Обслуживание оборудования, выполнение анализа.	4

	ВЭЖХ	
	<i>Работа</i> Капиллярный электрофорез, анализ лекарственных препаратов	4
	Дистанционная часть курса	8
<b>Раздел 3 Спектральные методы анализа</b>		<b>13</b>
	<i>Лекции</i>	
	Фотометрия	3
	ИК спектроскопия	
	Атомно-абсорбционная спектроскопия	
	Люминесцентный анализ.	
	<i>Практические работы</i>	
	<i>Работа</i> Атомно-эмиссионная спектроскопия, применение в анализе	2
	<i>Работа</i> Использование ИК спектроскопии в анализе лекарственных препаратов	
	Дистанционная часть курса	8
<b>Раздел 4 Электрохимические методы анализа</b>		<b>9</b>
	<i>Лекции</i>	
	Ионселективная потенциометрия	1
	Вольтамперометрия	
	Дистанционная часть курса	8
<b>Итоговая аттестация</b>	Автоматизированное тестирование в системе ДО <i>Modle</i>	<b>4</b>
Всего		<b>72</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

### **5.3 Описание разделов курса.**

#### **Тема 1.1. Стандарты GxP. Гармонизация отечественных и зарубежных требований к контролю качества лекарственных средств.**

Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств. Нормы надлежащей производственной практики GMP в мире и ЕС. Требования GMP при производстве лекарственных средств в ЕС. GMP в странах СНГ. Основное содержание стандартов GMP. Проблемы перехода на стандарты GMP и пути их решения. Система обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Актуальные вопросы внедрения GMP в Российской Федерации.

Государственная Фармакопея. Фармакопейные статьи. Тенденции развития и гармонизации отечественных и зарубежных требований к контролю качества лекарственных средств. Сертификация фармацевтических субстанций и лекарственных форм.

#### **Тема 1.2. Количественный химический анализ, математическая обработка результатов анализа, программная обработка данных.**

Методы количественного анализа: абсолютной калибровки, стандарта, внутреннего стандарта, относительной калибровки, стандартной добавки, объединенный метод стандартной добавки и внутреннего стандарта. Область применения методов количественного расчета, преимущества и недостатки, необходимые условия применения. Характеристика погрешности (неопределенности). Особенности применения количественных определений в различных методах анализа (хроматографических, потенциометрических, фотометрических) при соблюдении линейной, прямопропорциональной, логарифмической зависимости величины аналитического сигнала от содержания аналита и в случае их нарушений.

Математическая обработка результатов химического анализа. Характеристики неопределенности измерений. Выборочные и генеральные характеристики результатов анализа. Дисперсионный анализ. Непараметрические характеристики. Сравнение результатов анализа. Погрешность (неопределенность) косвенных измерений. Линейная калибровка. Регрессионный анализ. Оценка параметров калибровочной прямой.

#### **Тема 1.3. Автоматизация работы аналитической лаборатории: лабораторные информационные управляющие системы (ЛИУС, LIMS).**

Лабораторные информационно-управляющие системы. Область применения. Основные характеристики ЛИУС. Использование ЛИУС в лабораториях фармацевтических предприятий, соответствие действующим национальным и международным стандартам контроля качества измерений и обработки результатов анализа.

#### **Тема 1.4. Валидация методик анализа лекарственных средств.**

Понятие валидации. Сферы применения валидации. Этапы валидации. Квалификация оборудования (DQ, IQ, OQ, PQ). Последовательность проведения валидационных испытаний. Протоколы валидации, методики проведения валидационных испытаний, отчеты по валидации. Валидационные характеристики. Понятия: правильность, специфичность, сходимость, воспроизводимость, линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, пригодность системы. Критерии оценки валидационных характеристик.

#### **Тема 2.1. Общая характеристика хроматографических методов анализа.**

Основные понятия и терминология в хроматографии. Классификация хроматографических методов анализа. Основные параметры хроматографического пика. Основные параметры, характеризующие хроматографическое разделение. Расчет хроматографических параметров. Принцип хроматографического разделения. Теория хроматографии. Теория теоретических тарелок и кинетическая теория.

## **Тема 2.2. Жидкостная хроматография (ВЭЖХ, ТСХ)**

*Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).*

Характеристика метода. Область применения. Нормально-фазовая и обращенно-фазовая жидкостная хроматография. Современное приборное оснащение. Блок-схема жидкостного хроматографа. Подвижная фаза (элюент), требования к элюентам в ВЭЖХ, выбор подвижной фазы. Изократическое и градиентное элюирование. Насосы, типы, их назначение, требования к насосам. Система ввода пробы (инжектор), способы ввода проб. Хроматографические колонки. Типы колонок. Сорбенты. Пути повышения селективности сорбентов. Детекторы, применяемые в ВЭЖХ (универсальные и селективные). Характеристики детекторов, возможности их применения для конкретных объектов анализа. Системы регистрации данных. Качественный анализ в ВЭЖХ. Количественный анализ в ВЭЖХ. Подготовка образца пробы к анализу. Использование ВЭЖХ в анализе лекарственных препаратов.

*Тонкослойная хроматография (ТСХ).*

Краткая характеристика механизма разделения в методе ТСХ. Неподвижные фазы, применяемые в тонкослойной хроматографии. Высокоэффективные пластинки в тонкослойной хроматографии (ВЭТСХ). Подвижные фазы, применяемые в тонкослойной хроматографии. Техника проведения анализа методом тонкослойной хроматографии. Подготовка пластины. Подготовка хроматографической камеры и подвижной фазы. Нанесение пробы. Обнаружение соединений на хроматограммах. Основные параметры разделения в тонкослойной хроматографии. Применение тонкослойной хроматографии в качественном анализе. Применение тонкослойной хроматографии в количественном анализе. Денситометрия сканирующая и видеоденситометрия. Применение ТСХ в анализе фармацевтических препаратов.

## **Тема 2.3. Газовая хроматография.**

Характеристика метода. Особенности теории капиллярной газовой хроматографии, физико-химические основы разделения. Эффективность и параметры эффективности капиллярной хроматографической колонки. Альтернативные пути качественного газохроматографического анализа: селективное детектирование, гибридные методы. Типы газохроматографических детекторов, колонок, неподвижных фаз и область их применения. Количественный газохроматографический анализ. Особенности универсальных и селективных детекторов. Практическое применение газовой хроматографии: технологический процесс, экология, контроль качества продукции (содержание действующего компонента, содержание примесей, содержание основного компонента). Пробоподготовка в газохроматографическом анализе: экстракция, дериватизация, парофазный анализ. Современное приборное обеспечение газохроматографического анализа. Тенденции развития. Применение ГХ для анализа БАВ и биологических сред.

## **Тема 2.4. Хромато-масс спектрометрия**

Масс-спектрометрия. Общая характеристика метода. Основные правила масс-спектрометрии. Области применения. Современные лабораторные хромато-масс спектрометры. Блок-схема прибора. Основные узлы: ионный источник, система линз, масс-фильтры, детектор. Ионизация ионным ударом, химическая ионизация. Зависимость вида спектра от энергии ионизации. Насосы для создания вакуума. Квадрупольный масс-анализатор. Магнитный секторный масс-анализатор. ГХ/МС. ВЭЖХ/МС. Применения в анализе фармацевтических препаратов.

### **Тема 2.5. Капиллярный электрофорез (КЭ)**

История и развитие метода. Физическо-химические основы метода и принцип разделения. Основные варианты капиллярного электрофореза: зонный электрофорез и мицеллярная электрокинетическая хроматография. Подвижность ионов. Эффективность и разрешение в КЭ. Мицеллярная электрокинетическая хроматография (МЭКХ). Механизм разделения в МЭКХ. Порядок миграции ионов. Общая схема систем КЭ, Капилляры. Источники высокого напряжения. Узел ввода пробы. Детектирование. Сбор и обработка данных. Сравнительная характеристика КЭ и ВЭЖХ. Ограничения КЭ. Область использования в фармации и биотехнологии. Использование капиллярного электрофореза для анализа аминокислот, белков, неорганических катионов и анионов в биологических жидкостях, разделения белков по их молекулярной массе, для анализа водорастворимых витаминов, психотропных и наркотических веществ, антибиотиков.

### **Тема 3.1. Фотометрия.**

Абсорбционная молекулярная спектроскопия в ультрафиолетовой (УФ) и видимой (ВС) областях спектра. Происхождение электронных спектров поглощения. Спектрофотометрия и фотоэлектроколориметрия. Основной закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера, физический смысл входящих в него величин. Взаимосвязь оптической плотности и пропускания. Отклонения от основного закона светопоглощения и их причины. Принципиальная схема спектрофотометров и фотоэлектроколориметров. Основы фотометрического качественного и количественного анализа. Графические и расчетные методы определения концентрации веществ и их смесей. Дифференциальная фотометрия и экстракционно-фотометрический анализ. Количественное определение смесей веществ. Выбор оптимальных условий для проведения фотометрических измерений. Примеры определений фармацевтических препаратов.

### **Тема 3.2. ИК спектроскопия.**

ИК спектроскопия. Возникновение ИК спектров поглощения и методика их получения (подготовка образца, принципиальная схема ИК спектрометра). Валентные и деформационные колебания атомов в молекулах химических соединений, их проявление в ИК спектрах. Характеристические полосы поглощения и область "отпечатков пальцев". Эффекты, влияющие на ИК спектры. Приборы. ИК Фурье-спектрометр. Применение ИК спектроскопии для идентификации и контроля качества лекарственных препаратов и субстанций. Регистрация и интерпретация ИК спектров биологически активных веществ.

### **Тема 3.3. Атомно-абсорбционная спектроскопия.**

Атомно-абсорбционная спектроскопия (ААС), теоретические основы метода. Основные узлы приборов для ААС. Количественный анализ, применение для определения микропримесей в биологических и фармацевтических объектах.

### **3.4. Люминесцентный анализ.**

Люминесцентные методы. Виды люминесценции. Флуоресценция и фосфоресценция. Основные закономерности молекулярной люминесценции. Тушение люминесценции. Спектры возбуждения. Спектры флуоресценции. Концентрационная зависимость. Условия проведения анализа. Принципиальная схема флюориметра. Спектрофлюориметры. Качественный и количественный анализ. Применение метода в анализе фармацевтических препаратов, в биохимии и медицине.

#### **Тема 4.1. Потенциометрия.**

Потенциометрический метод анализа. Теоретические основы метода, чувствительность и точность. Электроды сравнения и индикаторные, их характеристика. Выбор индикаторного электрода в зависимости от природы и свойств анализируемого вещества. Ионселективные электроды с твердыми мембранами - стеклянный, лантанфторидный, на основе малорастворимых солей серебра. Понятие об электродах с пленочными и жидкими мембранами, газовых и ферментных электродах. Прямая потенциометрия. Применение прямой потенциометрии при анализе веществ неорганической и органической природы, в том числе лекарственных препаратов и других биологических систем.

#### **Тема 4.2. Вольтамперометрия.**

Особенности метода. Теоретические основы метода, электроды и требования к ним, чувствительность и область применения. Классическая полярография. Полярографическая ячейка. Поляризация. Химическая поляризация и концентрационная поляризация. Вольтамперограммы (полярограммы). Область применения. Определения катионов, анионов, витаминов. Количественный анализ. Инверсионная полярография (ИП) на твердых электродах. Методы анодной и катодной (адсорбционной) ИП в анализе неорганических и органических веществ. Амперометрическое титрование. Примеры применения в фармацевтическом и экологическом анализе. Аппаратурное оформление метода.



## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### 6.2. Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов ( указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории хроматографических методов анализа	Имеется спектральная лаборатория в помещении кафедры и хроматографическая лаборатория в аналитическом центре ГБОУ ВО СПХФУ
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в лаборатории кафедры аналитической химии: Компьютеры AMD Athlon II (15 шт), 2011 -2014 г. (с выходом в

	Интернет); Проектор 2500 Acer X1161, 2010 г.
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеются в наличии: Высокоэффективный жидкостный хроматограф LC-20 (Шимадзу), 2009 г. Газовый хроматограф «Кристалл 5000» (1 ед.), 2015 г. Газовый хроматограф с масс-спектрометрическим детектором «Clarus 600T», 2011 г. Оборудование для проведения ТСХ и ВЭТСХ Система капиллярного электрофореза «Капель 105М» рН метры различных марок, кулонометры «Эксперт 006» Спектрофотометры регистрирующие ИК Фурье-спектрометр
Иное (указать)	-

**6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

## **6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.**

### **6.3.1 Литература**

#### **а) основная литература**

1. Аналитическая химия / под. ред. Л.Н.Москвина. В 3 т. – М. : Изд. центр «Академия», 2008.
2. Кельнер, Р. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. В 2-х т: Т.1: Пер. с англ. / под ред. Р. Кельнера, Ж.М. Мерме, М. Отто, Г.М. Видмера.- М.: Мир, 2004. - 608 с.
3. Бёккер Ю. Хроматография. Инструментальная аналитика: методы хроматографии и капиллярного электрофореза. М.: Техносфера, 2009, 472 с.
4. Юинг Д. Инструментальные методы химического анализа – М.:Мир, 1989. – 608 с.
5. Столяров, Б.В. Практическая газовая и жидкостная хроматография: Учеб. пособие / Б. В. Столяров, И.М. Савинов, А.Г. Витенберг [и др.].- СПб.: Изд-во С.-Петербург. ун-та, 1998. - 612 с.
6. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г., Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования, [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова; СПб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – СПб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.

#### **б) дополнительная литература**

1. Хубер, Л. Применение диодно-матричного детектирования в ВЭЖХ: Пер. с англ./ под ред. В. Г. Березкина – М.: Мир, 1993.- 96 с.
2. Количественный анализ хроматографическими методами / под. ред. Э. Кэц. – М.: Мир, 1990. - 320 с.
3. Красиков, В.Д. Основы планарной хроматографии: / В.Д. Красиков. - СПб. : Химиздат, 2005. - 232 с.
4. Гейс, Ф. Основы тонкослойной хроматографии: в 2-х т.: Пер. с англ./ под ред. В.Г. Березкина – М: 1999. – 405 с.
5. Кристиан Г. Д. Аналитическая химия. – М.: Бином, 2009. – 1127 с.
6. Бёккер Ю. Спектроскопия. М. : Техносфера, 2009. – 528 с.
7. Комарова Н.В., Каменцев Я.С. Практическое руководство по использованию системы капиллярного электрофореза «Капель».-СПб.: ООО «Веда», 2008.-212 с.
8. Алексеева Г.М., Зеленцова А.Б. Жидкостная хроматография: ВЭЖХ и ТСХ.- СПб.: Изд-во СПХФА, 2010 . – 104 с.
9. Будников Г.К., Майстренко В.Н., Вяселев М.Р. Основы современного электрохимического анализа. – М.: Мир, 2003. – 592 с.
10. Будников Г.К., Модифицированные электроды для вольтамперометрии в химии, биологии и медицине / Г.К. Будников, Г.А. Евтюгин, В.Н. Майстренко.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012.-416 с.
11. Лаваньини И., Маньо Ф. и др. Количественные методы в масс-спектрометрии.М.: Техносфера, 2008.-175 с.

12. Преч Э., Бюльманн Ф., Афвольтер К. Определение строения органических соединений. М: Мир, 2006.
13. Пентин Ю.А., Вилков Л.В. Физические методы исследования в химии. М: Мир, 2003.
14. Браун Д., Флойд А., Сейнзбери М. Спектроскопия органических веществ. М: Мир, 1992.
15. Смит А. Прикладная ИК-спектроскопия. М.: Мир, 1982.
16. Драго Р. Физические методы в химии, в 2-х т. М.: Мир, 1981.
17. Электроаналитические методы / Под ред. Шльц Ф. М.: БИНОМ, 2006. –326 с.
18. Дерффель К. Статистика в аналитической химии / Пер. с нем. М.: Мир, 1994.
19. Родинков О.В., Бокач Н.А., Булатов А.В. Основы метрологии физико-химических измерений и химического анализа: Учебное пособие. - СПб.: ВВМ, 2010. 133 с.
20. Л.Н.Москвин, О.В.Родинков. Методы разделения и концентрирования в аналитической химии: Учебник / Л.Н.Москвин, О.В.Родинков - 2 изд. - Долгопрудный: Издательский дом "Интеллект", 2012. - 352 с.
- 21.К.С.Сычев. Практический курс жидкостной хроматографии.- КОКОРО,2013.- 272 с.

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : <a href="http://www.msu.ru/">http://www.msu.ru/</a> . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ
2	Группа компаний «Люмэкс» [Электронный ресурс]: официальный сайт компании «Люмэкс». — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : <a href="http://www.lumex.ru">http://www.lumex.ru</a> . — Загл. с экрана.	Представлены примеры разделений сложных смесей веществ хроматографическими методами и методом капиллярного электрофореза.
3	Pharmасороеia.ru [Электронный ресурс] : сайт о регистрации лекарственных средств в России. — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://pharmасороеia.ru">http://pharmасороеia.ru</a> . — Загл. с экрана.	Методы физико-химического анализа при контроле растительного сырья, готовых лекарственных форм.

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://anchem.pro/course/view.php?id=12">http://anchem.pro/course/view.php?id=12</a>
Консультирование	<a href="mailto:vitaly.apraksin@pharminnotech.com">vitaly.apraksin@pharminnotech.com</a>

Контроль	<a href="http://anchem.pro/course/view.php?id=12">http://anchem.pro/course/view.php?id=12</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://anchem.pro/course/view.php?id=12">http://anchem.pro/course/view.php?id=12</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

#### 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий. Практические занятия проводятся в лаборатории кафедры аналитической химии и в лаборатории ЦККЛС СПХФУ. Итоговая аттестация проводится в компьютерном классе кафедры аналитической химии.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте кафедры, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в очно-заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала заочной части курса.

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль при выполнении дистанционной части курса.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием системы управления обучением Moodle на сайте <http://anchem.pro/course/view.php?id=12>. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде автоматизированного тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование с использованием средств системы ДО Moodle по вышеуказанному электронному адресу.

*Пример характеристики тестового задания:*

#### Тестовое задание «-Название задания-».

Среда выполнения	СУО Moodle <a href="http://lms.anchem.pro">http://lms.anchem.pro</a>
Вклад оценки в общую оценку курса	
Время выполнения задания	60 минут
Вопросов в задании	32
Состав задания (используемые типы вопросов)	- вопросы открытого типа с текстовым и числовым ответом, - вопросы открытого типа с числовым ответом, «вычисляемые» вопросы, - вопросы закрытого типа множественного выбора с одним и несколькими ответами, - вопросы закрытого типа на соответствие, - вопросы закрытого типа на установление последовательности
Характеристики поведения вопросов	Вопросы по темам на одной странице, варианты ответов в вопросах закрытого типа перемешиваются случайным образом; навигация свободная.
Метод оценивания	по последней попытке
Ограничения задания	по IP-адресу компьютера и времени выполнения, единственная попытка выполнения

#### **Перечень вопросов автоматизированных тестов**

##### **Вопрос 1**

Преимущества КЭ (против ВЭЖХ)

Выберите один или несколько ответов:

- Низкая стоимость анализа ✓
- Распространенность в фармализе
- Малый объем пробы ✓
- Высокая эффективность ✓
- Малый расход элюента ✓
- Высокая чувствительность ✗

##### **Вопрос 2**

Рабочее напряжение в капиллярном электрофорезе (порядок)

Выберите один ответ:

- пВ

- мкВ
- мВ
- нВ
- кВ ✓
- МВ

### Вопрос 3

Капиллярный гель-электрофорез (КГЭ)	капилляр заполнен гелем ✓
Капиллярный зонный электрофорез (КЗЭ)	только буфер без добавок ✓
Мицеллярная электрокинетическая хроматография (МЭКХ)	добавлен ПАВ ✓
Хиральный КЭ	добавлен хиральный селектор ✓
Капиллярное изоэлектрофокусирование (ИЭФ)	капилляр заполнен амфолитами ✓

### Вопрос 4

Основные способы ввода пробы в КЭ:

Выберите один или несколько ответов:

- электрокинетический ✓
- гидростатический ✓
- шприцевой
- гидродинамический ✓
- кран-дозатор (петля)

### Вопрос 5

Верно

Баллов: 1,00 от максимума 1,00



[✎ Редактировать вопрос](#)

Текст вопроса

Рабочий ток в капиллярном электрофорезе (порядок)

Выберите один ответ:

- мА
- МА
- кА
- нА
- мкА ✓



ПА

### Вопрос 6

Что важно знать при разработке нового метода КЭ -анализа лекарственных средств  
Выберите один или несколько ответов:

- Растворимость в водных растворах ✓
- Стабильность при различных рН
- сопряжённые двойные связи
- Диэлектрическая проницаемость ✗
- Температура плавления
- рКа, наличие ионизуемых групп ✓
- оптическая изомерия ✓
- Вязкость

### Вопрос 7

Объём пробы в КЭ составляет (одно число, единицы измерения введите через пробел):

Ответ:

20 нл ✓

### Вопрос 8

Внутренний диаметр капилляра в КЭ составляет (микрометры):

Ответ:

50-75

### Вопрос 9

В качестве неподвижной фазы в тонкослойной хроматографии используют:  
Выберите один или несколько ответов:

- Кизельгур ✓
- Оксид алюминия ✓
- Силикагель ✓
- н-гексан
- Целлюлозу ✓
- Оксид магния

### Вопрос 10

Тонкослойная хроматография – это:  
Выберите один или несколько ответов:

- колоночная хроматография
- Плоскостная хроматография ✓
- Жидкостная хроматография ✓

- Газовая хроматография
- Адсорбционная хроматография ✓

### Вопрос 11

Сопоставьте характеристики колонки ее типу

ввод пробы без деления потока	капиллярная ✗
высокая эффективность	капиллярная ✓
низкая эффективность	насадочная ✓
малое время анализа	насадочная ✓
малая емкость	капиллярная ✓
большая емкость	насадочная ✓
большое время анализа	капиллярная ✓
ввод пробы с делением потока	капиллярная ✓

### Вопрос 12

При увеличении скорости элюента для поточкового детектора

Высота пика	Увеличивается ✓
Ширина пика (в единицах времени)	Уменьшается ✓
Площадь пика (в единицах мВ*с)	Постоянна ✓
Ширина пика (в единицах объема)	Постоянна ✓

### Вопрос 13

Аналитическая колонка в жидкостной хроматографии выполняет роль:  
Выберите один ответ:

- понижает фоновую ионную проводимость элюата
- увеличивает длину колонки
- повышает высоту пика
- разделяет компоненты пробы ✓
- повышает эффективность
- уменьшает размывание
- защищает аналитическую колонку

#### Вопрос 14

Сопоставьте название ЖХ детектора и его характеристику или принцип работы (без повторений, учитывая приоритеты использования).

Измерение электрической проводимости элюата	диодно-матричный	X
Измерение показателя преломления	кондуктометр	X
Измерение оптической плотности	Рефрактометр	X
Измерение тока восстановления или окисления аналита в элюате	амперометрический	✓
Снятие спектра в УФ-Вид области спектра	Спектрофотометрический	X

#### Вопрос 15

Расположите этапы атомизации в порядке их протекания

очистка поверхности атомизатора (отжиг)	Answer Выберите...	1
сгорание органической матрицы (озоление)	Answer 3	2 X
диссоциация молекул на атомы	Answer Выберите...	3
испарение растворителя	Answer Выберите...	4

#### Вопрос 16

В ААС в качестве источника излучения используют:

Выберите один ответ:

- лампу накаливания
- лампу с полым катодом ✓
- галогенную лампу
- дейтериевую лампу

### Вопрос 17

Наиболее существенны в ИК спектрах отличия в поглощении изомерами

Выберите один ответ:

- в области двойных связей ( $2000-1600 \text{ см}^{-1}$ )
- в области одинарных связей с атомом Н ( $4000-2700 \text{ см}^{-1}$ ) ✗
- в области отпечатков пальцев ( $1600-400 \text{ см}^{-1}$ )
- в области тройных связей ( $2700-2000 \text{ см}^{-1}$ )

### Вопрос 18

Потенциал асимметрии ионоселективного электрода (ИСЭ) – это

Выберите один ответ:

- стандартный потенциал ИСЭ
- разность потенциалов между внутренней и внешней стенками мембраны ИСЭ при условии одинакового состава внешнего и внутреннего растворов
- разность потенциалов индикаторного электрода и электрода сравнения
- собственная ЭДС, наблюдаемая у каждого ИСЭ ✗

### Вопрос 19

Вольтамперометрический метод анализа основан на зависимости

Выберите один ответ:

- $I_f = KC$
- $i_d = KC$  ✓
- $E = E_0 + \lg C$
- $A = \epsilon l C$

## 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции	- выбор ФХМА - параметры идентификации; - методы количественного расчета;	<i>Текущий контроль:</i> Автоматизированные тесты по отдельным разделам курса, учёт времени on-line деятельности, беседа. <i>Итоговая аттестация:</i>

<p>ПК 2 Способен проводить обработку результатов анализов и оценку валидационных характеристик</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-метрологические характеристики</li> <li>-статистическая обработка результатов анализа</li> <li>-оценка валидационных характеристик</li> <li>-представление результата</li> </ul>	<p>тестирование по всем разделам программы.</p>
--	--	---

