


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

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Практическая Газовая хромато-масс-спектрометрия»  
(72 часа, очно-заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2020 г.

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	Сипкина Н. Ю.	-	Научный сотрудник	ИЛ ЦККЛС СПХФУ

Рабочая программа обсуждена на заседании ИЛ ЦККЛС 05 февраля 2020 г., протокол № 1.

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 .....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	10
5.1. Введение.....	10
5.2.Описание разделов курса.....	10
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	13
6.2.Материально-технические условия реализации. ....	13
6.2.1.Оборудование общего назначения.....	13
6.2.2. Специализированное оборудование .....	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	13
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	14
6.3.1. Литература .....	14
6.3.2.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	15
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса.....	15
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. ....	18
8.1.Описание оценочных материалов. ....	18
8.2.Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	18

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (далее Программа) «Практическая газовая хроматомасс-спектрометрия» на приборе (Clarus 600 MS PerkinElmer) направлена на получение компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности:

- осуществление работ и техническое обслуживание газового хроматомасс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer);
- осуществление контроля качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции.

В процессе обучения слушатели получают практический навык работы и техническое обслуживание газового хроматомасс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer), а также - освою алгоритм по разработке методики анализа, проведению анализа контрольных образцов и обработке 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 химики-аналитики, лаборанты и руководители лабораторий химической, фармацевтической, нефтяной и пищевой промышленности. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: «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 обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

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 «Практическая газовая хроматомасс-спектрометрия» на приборе (Clarus 600 MS PerkinElmer) предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способен осуществлять работы и техническое обслуживание газового хроматомасс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer)	Знать основы устройства хроматографа и масс-спектрометра
		Уметь производить настройку масс-спектрометра
		Уметь создавать хроматографические и масс-спектрометрические методы
		Уметь осуществлять техническое обслуживание хроматографа и масс-спектрометра
ПК 2	Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции	Знать теоретические основы хроматографических методов анализа
		Знать способы расчета результатов анализа
		Уметь: провести идентификацию и количественное определение объекта анализа в соответствии с НД
		Уметь выбрать условия для проведения анализа

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

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения Программы «Практическая газовая хроматомасс-спектрометрия в объеме 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших Программу, 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 Программу «Практическая газовая хроматомасс-спектрометрия в объеме 72 часов, могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 26 Химическое, химико-технологическое производство.

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 Программы, 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 Программу «Практическая газовая хроматомасс-спектрометрия, готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять работы и техническое обслуживание газового хроматомасс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer);
- осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции

**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
Практическая газовая хромато-масс-спектрометрия (Clarus 600 MS PerkinElmer)»	ПК 1. Способен осуществлять работы и техническое обслуживание газового хроматомасс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer)	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 осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** химики-аналитики, лаборанты и руководители лабораторий химической, фармацевтической, нефтяной и пищевой промышленности.

**Срок обучения:** 72 час.

**Форма обучения:** очно-заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельное изучение	
<b>Теоретический курс</b>						
1	Основные понятия и сущность метода ГХ-МС. Область применения газовой хроматографии и ГХ-МС.	4			4	
2	Физические основы процесса масс-спектрометрического распада, типы ионизаций органических молекул. Основные правила и подходы к интерпретации масс-спектров.	4			4	текущий контроль
3	Физико-химические основы хроматографического разделения.	4			4	текущий контроль
4	Влияние условий хроматографирования на селективность и эффективность разделения. Выбор оптимальных условий проведения хроматографического анализа.	4			4	текущий контроль
5	Критерии оценки хроматографического разделения, пригодность хроматографической системы.	4			4	
6	Хроматограмма, как источник сведений о качественном и количественном составе анализируемой смеси.	4			4	
7	Выполнение качественного анализа, типовые задачи и основные экспериментальные приемы их решения.	4			4	текущий контроль



8	Выбор и измерение основных количественных характеристик хроматографических пиков.	4			4	текущий контроль
9	Методы количественного анализа.	4			4	
<b>Практический курс</b>						
10	Принципиальная схема, основные системы и узлы газового хромато-масс-спектрометра. Система подготовки газов, дозирующие устройства, устройство Swafer, термостат, хроматографическая колонка, интерфейс хроматограф-МС детектор, МС детектор. Техническое обслуживание масс-спектрометров производства PerkinElmer.	8	2	6		
11	Конфигурация прибора, Tunerage и настройка масс-детектора.	8	2	6		
12	Создания проекта и списка образцов. Создание МС метода (сканирование в режимах TIC и SIR, SIFI, оптимальные параметры сканирования). ГХ метод.	8			8	
13	Просмотр и обработка хроматограмм. Идентификация неизвестных веществ с помощью библиотечного поиска. Качественный и количественный методы, построение калибровочной кривой.	8		6	2	
14	Пробоподготовка, основные правила и подходы. Подбор условий хроматографического анализа. Оценка пригодности хроматографической системы.	4	2	2		
	<b>Итоговая аттестация</b>	2		2		Контрольная задача
<b>Всего:</b>		72	6	22	44	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Теоретический курс	6	6	6	6	6	6						
2. Практический курс							6	6	6	6	6	4
Итоговая аттестация												2

## 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 газовая хромато-масс-спектрометрия.

Предлагаемая программа по курсу «Практическая газовая хромато-масс-спектрометрия (Clarus 600 MS PerkinElmer)» в полной мере соответствует этим требованиям. Полученные при изучении курса слушателями знания позволяют получить дополнительные и углубленные сведения о принципиальных теоретических основах газовой хроматографии и масс-спектрометрии, ей применения для качественного и количественного состава объектов различной природы, а также навыки работы и обслуживания газового хромато-масс-спектрометра.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Практическая газовая хромато-масс-спектрометрия (Clarus 600 MS PerkinElmer)», позволяют:

- самостоятельно осуществлять работу и техническое обслуживание газового хромато-масс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer).
- проводить контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции.

### 5.2. Описание разделов курса

Тема 1. Основные понятия и сущность метода ГХ-МС. Область применения газовой хроматографии и ГХ-МС.

*Газовая хроматография как метод разделения смесей веществ. Принципиальная схема хроматографа и его основные узлы: система подготовки газов, дозирующие устройства, хроматографические колонки для хромато-масс-спектрометра, термостат колонки, детекторы, регистрация хроматограмм. Масс-спектрометр как детектор газового хроматографа. Газовый хромато-масс-спектрометр (ГХ-МС) как метод разделения, идентификации и установления структуры химических соединений. Применение ГХ-МС при качественном и количественном определении органических газов, жидкостей и твердых термически стойких веществ.*

Тема 2. Физические основы процесса масс-спектрометрического распада, типы ионизаций органических молекул. Основные правила и подходы к интерпретации масс-спектров.

*Понятия источник ионов, анализатор ионов, детектор ионов. Электронная и химическая ионизация. Масс-анализаторы: квадрупольные масс-фильтры и ионные ловушки, время-пролётные приборы. Понятие молекулярного иона и масс-спектра. Энергия электронного удара. Фрагментация молекулы: образование молекулярного иона, первичных, вторичных и т.д. осколочных ионов. Отнесение сигналов в масс-спектре соответствующим ионам дефрагментированной молекулы.*

Тема 3. Физико-химические основы хроматографического разделения.

*Хроматография как процесс разделения веществ. Основные термины: неподвижная фаза, жидкая неподвижная фаза, газ-носитель, сорбция, десорбция, адсорбент, абсорбент. Газожидкостная и газоадсорбционная хроматографии. Коэффициент распределения вещества. Адсорбционный коэффициент.*

Тема 4. Влияние условий хроматографирования на селективность и эффективность разделения. Выбор оптимальных условий проведения хроматографического анализа.

*Эффективность разделения. Селективность. Теория теоретических тарелок. Летучесть и селективность как составляющие разделительного действия. Степень разделения как мера разделительной способности. Условия анализа и их влияние на разделение: - выбор газа-носителя, его скорости и давления;*

- инъектирование: изотермическое и программируемое;
- выбор хроматографической колонки: параметры, неподвижная фаза;
- изотермический и градиентный режимы хроматографирования.

Тема 5. Критерии оценки хроматографического разделения, пригодность хроматографической системы.

*Формулы расчёта асимметрии хроматографического пика, числа теоретических тарелок, степени разделения пиков, относительного стандартного отклонения площадей пиков и их времён удерживания.*

Тема 6. Хроматограмма, как источник сведений о качественном и количественном составе анализируемой смеси.

*Хроматограмма. Понятия базовой линии и хроматографического пика. Определение основных параметров хроматографического пика: мёртвое время, время удерживания вещества, относительное удерживание, приведённое время удерживания, площадь пика, высота пика, фактор асимметрии пика, фактор разрешения между двумя хроматографическими пиками.*

Тема 7. Выполнение качественного анализа, типовые задачи и основные экспериментальные приёмы их решения.

*Качественный анализ: сравнение времён удерживания основного пика на хроматограммах раствора стандартного образца и испытуемого раствора. Идентификация хроматографических пиков с помощью селективных детекторов (на примере масс-селективного детектора), подтверждение химической структуры вещества путём сравнения масс-спектров стандартного образца и хроматографического пика на хроматограмме испытуемого раствора. Качественное определение вещества при отсутствии стандартного образца: расшифровка масс-спектра хроматографического пика.*

Тема 8. Выбор и измерение основных количественных характеристик хроматографических пиков, основные методы количественного анализа.

*Общие подходы к выбору количественных характеристик хроматографических пиков: площадь или высота. Метод абсолютной градуировки. Метод внутренней нормализации. Метод внутреннего стандарта. Методы количественного парового анализа.*

Тема 9. Принципиальная схема, основные системы и узлы газового хромато-масс-спектрометра. Система подготовки газов, дозирующие устройства, устройство Swafer, термостат, хроматографическая колонка, интерфейс хроматограф-МС детектор, МС детектор. Техническое обслуживание масс-спектрометров производства PerkinElmer.

*Описание газового хроматографа Clarus 600 GC. Сенсорный экран газового хроматографа. Использование и редактирование активного метода, получение состояния готовности (Ready) для редактирования активного метода, программирование температуры термостата и устройств ввода, установка температур инжекторов, отображения/установки газа-носителя, давление/поток/скорость, установки режима офсета и обдува септы, установки для клапанов, установки режима без деления потока для CAP или PSS инжекторов, контроль автодозатора.*

*Техника безопасности. Установка капиллярной колонки. Рекомендации по работе с PSS инжектором. Расчет отношения деления потоков для капиллярных колонок. Установка модуля PreVent на инжектор. Установка модуля PreVent на TurboMass масс-спектрометрический детектор. Приемы работы с модулем PreVent.*

*Замена и установка шприца, замена механизма локатора флаконов, техническое обслуживание шприца, техническое обслуживание инжектора, замена ловушки с активированным углем или замена активированного угля в Split/Splitless CAP или PSS инжекторах.*

Тема 10. Конфигурация прибора, Tunerage и настройка масс-детектора.

*Создание новой страницы настроек масс-спектрометра. Об автоматической и ручной настройке масс-спектрометра. Калибровка масс-детектора.*

Тема 11. Создания проекта и списка образцов. Создание МС метода (сканирование в режимах TIC и SIR, SIFI, оптимальные параметры сканирования). ГХ метод.

*Схема каталогизации информации: проект - список образцов - хроматограмма. Создания проекта, списка образцов и получение хроматограммы. ГХ метод: автодозатор, инжектор, газ-носитель, термостат, дополнительные события. МС метод: сканирования SIR, создание функции сканирования 1, создание функций сканирования со 2-ой по 7-ой, сканирование в режимах TIC и SIFI.*

Тема 12. Просмотр и обработка хроматограмм. Идентификация неизвестных веществ с помощью библиотечного поиска. Качественный и количественный методы, построение калибровочной кривой.

*Создание качественного метода: время удерживание и масс-спектр, идентификация веществ с помощью сравнения масс-спектров с использованием библиотек.. Создание количественного метода: интегрирование пиков, сглаживание пиков, построение калибровочных кривых. Обсчёт исследуемой хроматограммы с помощью калибровочной кривой.*

Тема 13. Пробоподготовка, основные правила и подходы. Подбор условий хроматографического анализа. Оценка пригодности хроматографической системы.

*Пробоподготовка: отбор анализируемого материала, выделение и концентрирование, дериватизация, гомогенизация пробы, введение в инжектор. Общй алгоритм действия при подборе условий хроматографирования: связь между летучестью вещества и температурой инжектора и термостата колонки. Выбор типа колонки и её параметров в зависимости от полярности и летучести анализируемого вещества.*

## 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 «Практическая газовая хромато-масс-спектрометрия» 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

№ пп	Наименование	Назначение
	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
	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 лаборатория хроматографических методов анализа в ИЛ ЦККЛСФГБОУ ВО СПХФУ
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в лаборатории кафедры аналитической химии: Компьютеры (6шт), 2012 г.; Проектор 2500 Acer X1161, 2010 г.
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеются в наличии: Газовый хроматограф с масс-спектрометрическим детектором «Clarus 600T», 2011 г.
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

№ пп	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	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 видеоувеличительBiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий(при необходимости)
3	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

1. И. Лаваньини, Ф. Маньо, Р. Сералья, П. Тральди. «Количественные методы в масс-спектрометрии». «Техносфера», Москва, 2008 г.
2. А. Т. Лебедев «Масс-спектрометрия в органической химии». Москва: Техносфера, Москва, 2015 г.
3. Ю. Бёккер «Хроматография. Инструментальная аналитика: методы хроматографии и капиллярного электрофореза». Москва: «Техносфера», Москва, 2009 г.
4. А. Т. Лебедев «Масс-спектрометрия для анализа объектов окружающей среды». Москва: Техносфера, Москва, 2013 г.
5. Б. С. Столяров, И. М.Савинов, А. Г. Виттенберг, Л. А. Карцова, И. Г. Зенкевич, В. И. Калмановский, Ю. А. Каламбет. «Практическая газовая и жидкостная хроматография». Издательство С.-Петербургского университета, Санкт-Петербург, 1998 г.
6. Ю. С. Другов, А. А. Родин. «Контроль безопасности и качества продуктов питания и товаров детского ассортимента». «Бином», Москва, 2012 г.
7. «Руководство по газовой хроматографии». Части 1, 2. Под ред. Э. Лейбница, Х. Г. Штруппе. «Мир», Москва, 1988 г.
8. С. К. Ерёмин, Б. Н. Изотов, Н. В. Веселовская. «Анализ наркотических средств». «Мысль», Москва, 1993.
9. К. С. Сычёв, «Практическое руководство по жидкостной хроматографии». «Техносфера», Москва, 2010 г.
10. Е. А. Симонов, Б. Н. Изотов, А. В. Фесенко. «Наркотики: методы анализа на коже, в её придатках и выделениях». «Анахарсис», Москва, 2000 г.
11. Ю. С. Другов, А. А. Родин. «Анализ загрязнённой почвы и опасных отходов». «Бином», Москва, 2011 г.
12. «Хроматография и хромато-масс-спектрометрия». Всероссийский симпозиум. Москва. 14-18 апреля 2008 г.
13. М. Thevis, «Mass spectrometry in sports drug testing». A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION. 2010.

14. «Mass spectrometry: Instrumentation, Interpretation, and Applications». Ed. by R. Ekman, J. Silberring, A. Westman-Brinkmalm, A. Kraj. A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION. 2009.

15. «Principles of mass spectrometry applied to biomolecules». Ed. by J. Laskin, C. Lifshitz, A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION. 2006.

16. М. Отто. «Современные методы аналитической химии». Том 1, 2. «Техносфера», Москва, 2004 г.

17. В. В. Бражников. «Детекторы для хроматографии». «Машиностроение», Москва, 1992 г.

### 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.

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/htmlpage/index/view/htmlpage_id/54/?&amp;page_id=m9001">http://cpks.spcpu.ru/htmlpage/index/view/htmlpage_id/54/?&amp;page_id=m9001</a>
Консультирование	<a href="mailto:nadya.sipkina@pharminnotech.com">nadya.sipkina@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/htmlpage/index/view/htmlpage_id/54/?&amp;page_id=m9001">http://cpks.spcpu.ru/htmlpage/index/view/htmlpage_id/54/?&amp;page_id=m9001</a> (тестирование)
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/htmlpage/index/view/htmlpage_id/54/?&amp;page_id=m9001">http://cpks.spcpu.ru/htmlpage/index/view/htmlpage_id/54/?&amp;page_id=m9001</a> (УММ)

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 TurboMass (PerkinElmer), Windows и MS Office.

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

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде практических занятий на газовом хроматомасс-спектрометре в ИЛ ЦККЛС СПХФУ. Итоговая аттестация проводится в ИЛ ЦККЛС СПХФУ.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть предоставлены по электронной почте в первый день занятий.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Завершается обучение *итоговой аттестацией* – в виде выполнения контрольной задачи. К итоговой аттестации слушатель допускается после освоения всех разделов программы. Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель ответил на контрольные вопросы и выполнил контрольную задачу.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

### 8.1. Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для итоговой аттестации являются контрольные вопросы и контрольная задача.

#### 8.1.1. Перечень контрольных вопросов

1. Какие методы хроматографического анализа существуют в настоящее время?
2. Какова природа разделения смеси с помощью ГХ?
3. Что используют в качестве подвижной и неподвижной фаз в газовой хроматографии?
4. В чем отличие ГАХ от ГЖХ?
5. Назовите основные узлы газового хроматографа?
6. Что представляет собой хроматографическая колонка? Какие типы колонок используют в газовой хроматографии?
7. Какие свойства веществ используют при детектировании?
8. Какие параметры используют для качественного и количественного хроматографического анализа?
9. Почему в ходе выполнения одного анализа необходимо соблюдать одинаковые хроматографические условия?
10. Какие существуют методы количественного определения?
11. Какие существуют методы ионизации в газовой хроматомасс-спектрометрии?
12. Какие существуют масс-анализаторы?
13. Какие характеристики вещества можно получить в ходе выполнения ГХМС?

#### 8.1.2. Контрольная задача

разработка методики количественного определения консервантов (антибиотиков или ароматических веществ) на примере стандартных образцов.

### 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 работы и техническое обслуживание газового хроматомасс-спектрометра (Clarus 600 MS PerkinElmer)	- знание устройства хроматографа и масс-спектрометра - умение производить настройку масс-спектрометра - умение создавать хроматографические и масс-спектрометрические методы - умение осуществлять техническое обслуживание хроматографа и масс-спектрометра	<i>Текущий контроль:</i> контрольные вопросы, собеседование. <i>Итоговая аттестация:</i> контрольная задача.
ПК 2. Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции	- знание теоретических основ хроматографических методов анализа - знать способов расчета результатов анализа - умение проводить идентификацию и количественное определение объекта анализа в соответствии с НД - умение выбирать условия для проведения анализа	