

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра аналитической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.В.17 КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Профиль подготовки: Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

**Разработчики:**

Старший преподаватель кафедры аналитической химии  
Зеленцова А. Б.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 17.07.2017 № 671, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
2	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
3	Кафедра аналитической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Алексеева Г. М.	Рассмотрено	23.05.2023, № 9

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	28.04.2023

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

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-1 Способен выполнять эксперименты с использованием современной аппаратуры и оформлять результаты исследований и разработок

ПК-1.1 Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением физико-химических методов анализа, в том числе анализа биологически активных веществ с целью установления их структуры/строения/свойств

#### *Знать:*

ПК-1.1/Зн1 Знать блок-схемы аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-1.1/Зн2 Знать принципы работы современной аппаратуры для научных исследований с применением физико-химических методов анализа

ПК-1.1/Зн3 Знать принципы взаимосвязи структуры/строения биологически активных веществ с их физико-химическими свойствами

ПК-1.1/Зн4 Знать принципы работы современной аппаратуры для научных исследований с применением хроматографических методов анализа

#### *Уметь:*

ПК-1.1/Ум1 Уметь выполнять измерения для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-1.1/Ум2 Уметь использовать программное обеспечение для хроматографического, спектрального и электрохимического анализа объектов

ПК-1.1/Ум3 Уметь использовать программное обеспечение для обеспечения функционирования хроматографического оборудования и расчетов результатов анализа.

#### *Владеть:*

ПК-1.1/Нв1 Владеть приёмами работы на аналитическом оборудовании

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.1 Осуществляет требуемые операции (манипуляции) по подготовке лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами

#### *Знать:*

ПК-4.1/Зн1 Знать основные стандартные операции при пробоподготовке в области обеспечения качества продукции.

ПК-4.1/Зн2 Знать особенности методов отбора проб и пробоподготовки различных объектов: биологически активных веществ, лекарственного и растительного сырья, минерального сырья, технологических продуктов, объектов окружающей среды.

ПК-4.1/Зн3 Знать основные стандартные операции по подготовке хроматографического оборудования

#### *Уметь:*

ПК-4.1/Ум1 Уметь пользоваться ГОСТами, спецификациями и другими нормативными документами при выборе оборудования и методики для проведения пробоотбора и пробоподготовки.

ПК-4.1/Ум2 Уметь выбрать стандартные операции при пробоподготовке в соответствии с предлагаемой методикой анализа.

ПК-4.1/Ум3 Уметь выбрать оптимальный метод пробоподготовки при составлении схемы химического анализа для решения поставленной практической задачи.

ПК-4.1/Ум4 Уметь пользоваться ГОСТами, спецификациями и другими нормативными документами при выборе оборудования и методики для проведения хроматографического анализа.

ПК-4.1/Ум5 Уметь приготовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами.

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн2 Знать требования к операциям, выполняемым на высокотехнологическом оборудовании

ПК-4.2/Зн3 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-4.2/Зн4 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн5 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

ПК-4.2/Зн6 Знать методы контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 Уметь выполнять измерения на высокотехнологическом аналитическом оборудовании для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-4.2/Ум2 Уметь подбирать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Ум3 Уметь выбрать оптимальное электрохимическое оборудования для решения конкретных аналитических задач.

ПК-4.2/Ум4 Уметь выбрать метод контроля качества лекарственного средства в зависимости от поставленной задачи и выполнить требуемые операции

ПК-4.3 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции, в том числе оформляет протоколы испытаний, паспорта химической продукции, отчеты о выполненной работе по заданной форме

*Знать:*

ПК-4.3/Зн1 Знать основные физико-химические методы анализа и способы количественного расчёта в инструментальном количественном анализе

ПК-4.3/Зн2 Знать требования к оформлению отчётной документации, валидацию аналитических методик

ПК-4.3/Зн3 Знать программное обеспечение для управления аналитическим оборудованием

ПК-4.3/Зн4 Знать лабораторные информационно-управляющие системы (ЛИУС).

ПК-4.3/Зн5 Знать программное обеспечение для статистического анализа: ПО «SPSS Statistics», «Statistica», «Statgraphics», «Stata»

ПК-4.3/Зн6 Знать основные способы количественного расчёта в хроматографических методах анализа.

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум1 Уметь провести расчёт результата анализа в соответствии с методом количественного расчёта

ПК-4.3/Ум2 Уметь правильно применить линейные функциональные зависимости для количественного расчёта в практической работе

ПК-4.3/Ум3 Уметь оформить отчет по результатам эксперимента в соответствии с заданной формой и провести расчёт валидационных характеристик

ПК-4.3/Ум4 Уметь провести статистическую обработку результатов анализа с применением стандартных компьютерных программ и корректно представить результат анализа

ПК-4.3/Ум5 Уметь использовать программное обеспечение аналитического оборудования для решения задач химической направленности

ПК-4.3/Ум6 Уметь заполнять электронный лабораторный журнал

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.17 «Количественный инструментальный химический анализ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Биоорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б2.О.02(Н) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.14 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;

Б1.В.ДВ.05.02 Биохимические методы;

Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ;

Б1.В.16 Информационное обеспечение химического анализа;

Б1.В.ДВ.04.02 Катализ в органическом синтезе;

Б1.В.19 Методы спектрального анализа;

Б1.В.ДВ.05.01 Надлежащая лабораторная практика;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;

Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика);

Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;

Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа;

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

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	70		22	4	18	26	38	Зачет
Восьмой семестр	108	3	60	2	14		16	28	23	Экзамен (25)
Всего	216	6	130	2	36	4	34	54	61	25

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике</b>	<b>12</b>		<b>2</b>		<b>6</b>		<b>4</b>	ПК-1.1 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике	12		2		6		4	

<b>Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе</b>	<b>44</b>		<b>10</b>		<b>6</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	ПК-1.1 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе	44		10		6	12	16	
<b>Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределённости результатов количественного анализа</b>	<b>52</b>		<b>10</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>18</b>	ПК-1.1 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределённости результатов количественного анализа	52		10	4	6	14	18	
<b>Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа</b>	<b>42</b>		<b>8</b>		<b>10</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	ПК-1.1 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа	42		8		10	14	10	
<b>Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА</b>	<b>41</b>	<b>2</b>	<b>6</b>		<b>6</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	ПК-1.1 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА	41	2	6		6	14	13	
<b>Итого</b>	<b>191</b>	<b>2</b>	<b>36</b>	<b>4</b>	<b>34</b>	<b>54</b>	<b>61</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике**

*Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике*

1. Общие вопросы.
2. Основные документы, регламентирующие проведение инструментального количественного анализа в фармацевтической отрасли (область ответственности испытательных лабораторий).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	6	12
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		12

***Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе***

*Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе*

1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента.
2. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	6	12
Письменный опрос	10	20
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		24
Отчет по практической работе	20	40

***Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа***

*Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа*

1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе.
2. Оценка неопределенности результатов количественного анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	6	12
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		28
Отчет по практической работе	20	40

***Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа***

#### Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа

1. Особенности методик химического анализа как разновидности методик измерений.
2. Метрологические характеристики методик КХА.
3. Валидация аналитических методик. Общие вопросы. Основные валидационные характеристики, методики определения, критерии. Специфичность. Линейность. Диапазон применения методики. Прецизионность. Предел обнаружения. Предел количественного определения. Правильность (точность). Робастность. Проверка пригодности системы.

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	6	12
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		36
Отчет по практической работе	20	40
Собеседование	12	24

#### Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА

##### Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА

1. Разработка методик КИХА с применением современных химических и физико-химических методов анализа. Основы методов, особенности применения в количественном анализе фармацевтических препаратов, оборудование.

Спектральные методы: ИК-спектроскопия, рамановская спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, атомно-абсорбционная спектроскопия, спектрофотометрия в УФ и видимой области.

Электрохимические методы: потенциометрия, вольтамперометрия, кулонометрия. Основы методов, особенности применения в количественном анализе фармацевтических препаратов, оборудование.

Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография, капиллярный электрофорез. Основы методов, особенности применения в количественном анализе фармацевтических препаратов, оборудование.

2. Современное вспомогательное оборудование для разработки методик КИХА. Титриметрический анализ.

3. Информационные технологии в лабораторной практике, программное обеспечение в разработке методик КИХА. Квалификация аналитического оборудования.

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	6	12
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		32
Отчет по практической работе	20	40

#### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

##### Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

## **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике**

Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике

## **Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе**

Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе

## **Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа**

Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа

## **Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа**

Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа

## **Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (2 ч.)**

Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации в формате экзамена.

### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (36 ч.)**

## **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике (2 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике (2 ч.)

Консультация по использованию нормативной документации в аналитической лаборатории

## **Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (10 ч.)**

Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (10 ч.)

1. Консультации по вопросам, возникающим в ходе изучения темы "Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента" (4 часа)

2. Консультации по выполнению практической работы №1 "Метрологическая характеристика метода анализа. Сравнение двух методов анализа по воспроизводимости. Метрологическая характеристика среднего результата. Сравнение средних результатов двух выборок." (2 часа)

3. Консультации по выполнению практической работы №2 "Расчет и статистическая оценка основных характеристик линейной градуировочной зависимости." (2 часа)

4, Консультации по подготовке к тесту по теме "Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе"(2 часа)

### **Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (10 ч.)**

Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (10 ч.)

1. Консультации по вопросам, возникающим в ходе изучения темы "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного инструментального анализа " (2 часа)
2. Консультации по выполнению практической работы №3 "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе ." (2 часа)
3. Консультации по выполнению практической работы №4 "Расчет неопределенности методик количественного анализа" (2 часа)
4. Консультации по подготовке к тесту по теме "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа" (2 часа)
5. Консультация по подготовке к промежуточной аттестации в форме зачета (2 часа)

### **Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (8 ч.)**

Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (8 ч.)

1. Консультации по вопросам, возникающим в ходе изучения темы "Валидация методик количественного инструментального химического анализа" (2 часа)
2. Консультации по выполнению практической работы №1 "Разработка протокола валидации (проект) методик фармакопейной статьи" (2 часа)
3. Консультации по выполнению практической работы №2 "Расчет валидационных характеристик аналитической методики" (2 часа)
- 4, Консультации по подготовке к тесту по теме "Валидация методик количественного инструментального химического анализа" (2 часа)

### **Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (6 ч.)**

Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (6 ч.)

1. Консультации по вопросам, возникающим в ходе изучения темы "Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА" (2 часа)
2. Консультации по выполнению практической работы №3 "Разработка методики количественного определения методами УФ-спектроскопии и титриметрии" и практической работы №4 "Разработка методики количественного определения методами газовой и жидкостной хроматографии" (2 часа)
- 3, Консультации по подготовке к тесту по теме "Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА" (2 часа)

## **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (4 ч.)**

### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике**

Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике

## **Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе**

Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе

## **Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (4 ч.)**

Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (4 ч.)

## **Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа**

Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа

## **Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА**

Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА

### **4.6. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (34 ч.)**

### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике (6 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике (6 ч.)

1. История развития инструментальных методов анализа. Общая схема аналитического определения. Классификация инструментальных методов анализа. Измерение аналитического сигнала. Зависимость аналитического сигнала от количественного состава пробы. Приёмы определения неизвестной концентрации в инструментальных методах анализа. Метрологические характеристики инструментальных методов.

2. Основные документы, регламентирующие проведение инструментального количественного анализа в фармацевтической отрасли (область ответственности испытательных лабораторий). Государственная Фармакопея XIV издания.

3. Межгосударственный стандарт 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

Рекомендации по метрологии Р 50.2.090-2013 "Методики количественного химического анализа. Общие требования к разработке, аттестации и применению"

### **Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (6 ч.)**

Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (6 ч.)

1. Погрешности количественных инструментальных методов анализа. Основные статистические характеристики однородной выборки и их вычисление. Проверка

однородности выборки, исключение выпадающих значений вариант.

Доверительные интервалы и оценка их величины. Примеры

2. Метрологическая характеристика метода анализа. Сравнение двух методов анализа по воспроизводимости.

Метрологическая характеристика среднего результата. Сравнение средних результатов двух выборок. Интерпретация результатов анализа. Примеры.

3. Расчет и статистическая оценка параметров линейной зависимости.

### **Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (6 ч.)**

Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (6 ч.)

1. Методы количественного анализа, основанные на линейной и на прямопропорциональной зависимости величины аналитического сигнала от содержания. Метод градуировочного графика, метод стандарта и метод стандартных добавок: порядок выполнения измерений, метод внутреннего стандарта и относительной градуировки, метод внутренней нормализации в хроматографии: область применения, характеристики погрешности метода, возможности нивелирования систематических и случайных погрешностей химического анализа, требования к условиям применения.

2. Понятие неопределенности. Оценка неопределенности результатов количественного инструментального анализа: выявление источников неопределенности и их количественная оценка. Нормативные документы, регламентирующие оценку неопределенности. Расширенная неопределенность.

3. Правила представления неопределенности результатов количественного инструментального химического анализа. Бюджет неопределенности. Примеры расчета неопределенности различных типов методик.

### **Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (10 ч.)**

Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (10 ч.)

### **Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (6 ч.)**

Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (6 ч.)

## **4.7. Содержание занятий семинарского типа.**

### **Очная форма обучения. Практические занятия (54 ч.)**

#### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике**

Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике

#### **Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (12 ч.)**

Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (12 ч.)

1. Решение ситуационных задач по метрологической обработке результатов анализа

Практическая работа №1 "Метрологическая характеристика метода анализа. Сравнение двух

методов анализа по воспроизводимости.

Метрологическая характеристика среднего результата. Сравнение средних результатов двух выборок." (4 часа)

2. Решение ситуационных задач по расчету параметров линейной зависимости

Практическая работа №2 "Расчет и статистическая оценка основных характеристик линейной градуировочной зависимости" (4 часа)

3. Тест по теме "Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе" (4 часа)

### **Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (14 ч.)**

Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (14 ч.)

1. Решение ситуационных задач на применение различных методов инструментального количественного анализа

Практическая работа №3 "Методы расчета в количественном инструментальном химическом анализе" (4 часа)

2. Решение ситуационных задач на расчет неопределенности методики инструментального химического анализа

Практическая работа №4 "Расчет неопределенности методик количественного анализа" (4 часа)

3. Практическая работа №5 "Сравнение возможности использования метода стандарта и метода добавок для расчета результатов анализа реальных проб" (4 часа)

4. Тест по теме "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа" (2 часа)

### **Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (14 ч.)**

Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (14 ч.)

### **Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (14 ч.)**

Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (14 ч.)

## **4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (61 ч.)**

#### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике (4 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике (4 ч.)

Подготовка к тесту по теме "Общие вопросы. Нормативные документы, регламентирующие осуществление инструментального количественного химического анализа в лабораторной практике"

#### **Раздел 2. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (16 ч.)**

Тема 2.1. Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе (16 ч.)

1. Выполнение домашнего задания по теме "Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента"

Оформление отчета к практической работе №1 "Метрологическая характеристика метода анализа. Сравнение двух методов анализа по воспроизводимости. Метрологическая характеристика среднего результата. Сравнение средних результатов двух выборок."

2. Выполнение домашнего задания по теме "Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе"

Оформление отчета к практической работе №2 "Расчет и статистическая оценка основных характеристик линейной градуировочной зависимости"

3. Подготовка к тесту по теме "Статистическая обработка результатов количественного химического эксперимента. Линейные функциональные зависимости в количественном инструментальном анализе"

### **Раздел 3. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (18 ч.)**

Тема 3.1. Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа (18 ч.)

1. Выполнение домашнего задания по теме "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе "

Оформление отчета к практической работе №3 "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе "

2. Выполнение домашнего задания по теме "Оценка неопределенности результатов количественного инструментального анализа "

Оформление отчета к практической работе №4 "Расчет неопределенности методик количественного анализа"

3. Подготовка к тесту по теме "Методы количественного расчёта в инструментальном анализе. Оценка неопределенности результатов количественного анализа"

### **Раздел 4. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (10 ч.)**

Тема 4.1. Валидация методик количественного инструментального химического анализа (10 ч.)

### **Раздел 5. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (13 ч.)**

Тема 5.1. Разработка методик количественного инструментального химического анализа с применением современных методов ФХМА (13 ч.)

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачетана последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае

неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Зачет выставляется на основании набранных студентами баллов, согласно балльно-рейтинговой системы.

Максимальная сумма баллов, которую студент может набрать за семестр, составляет 1000 баллов, минимальная – 600 баллов. Сумма полученных рейтинговых баллов в ходе освоения дисциплины пересчитывается на 1000 баллов. Расчет баллов проводится в ЭИОС :<https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2514>

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено»

### *Промежуточная аттестация: Экзамен, Восьмой семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки "зачтено" по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает два теоретических вопроса и ситуационную задачу.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс]: <div>Министерство образования и науки РФ</div><div>Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сечено - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429419.html>

2. Васильев В. П., Кочергина Л. А., Орлова Т. Д. Аналитическая химия. Сборник вопросов, упражнений и задач [Электронный ресурс]: Высшее образование - Издание 4-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2006. - 319, [1] с.

#### *Дополнительная литература*

1. Аналитическая химия. Расчеты в количественном анализе: практикум / В. П. Гуськова,, Л. С. Сизова,, Г. Г. Мельченко,, Н. В. Юнникова,. - Аналитическая химия. Расчеты в количественном анализе - Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2010. - 124 с. - 978-5-89289-633-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/14354.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Жебентяев А. И. Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа [Электронный ресурс]: Высшее образование - Минск: Новое знание, 2015. - 206 с.

3. Сальникова,, Е. В. Количественный анализ: учебное пособие / Е. В. Сальникова,, Е. А. Осипова,. - Количественный анализ - Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2015. - 160 с. - 978-5-7410-1291-8. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/54119.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Зенкевич И. Г., Ермаков С. С., Карцова Л. А., Москвин Л. Н., Москвин А. Л., Немец В. М., Николаева Д. Н., Родинов О. В., Семенов В. Г., Слесарь Н. И., Следнев М. Н., Якимова Н. М. Химический анализ [Электронный ресурс]: , 2010. - 364, [1] с.

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. [youtube.com](http://youtube.com) - YouTube видеохостинг

4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

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.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Компьютер “Некс Оптима” - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2514>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2514>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2514>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2514>

Учебно-методическое обеспечение:

Зеленцова А.Б.. Количественный инструментальный химический анализ : электронный учебно-методический комплекс / А.Б. Зеленцова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2514>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины

объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий