

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Направление подготовки:</b> | 04.03.01 Химия  |
| <b>Профиль подготовки:</b>     | Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств |
| <b>Форма обучения:</b>         | очная   |

**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

### **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.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***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).

### ***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

### ***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

### ***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.

### **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.

#### **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                              |

**Разработчик(и)**

Кафедра аналитической химии, старший преподаватель Зеленцова А. Б.