

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

Согласовано
Директор ЦПКС
Синотова С.В.
« 25 » 06 2019 г.

Утверждаю
Проректор по учебной работе
Ильинова Ю.Г.
« 25 » 06 2019 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ПРАКТИЧЕСКАЯ ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ И АНАЛИЗ
РАВНОВЕСНОГО ПАРА (*Clarus 680 HP PerkinElmer*)»**

(36 часов, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2019 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым 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 10.06.2019, протокол № 5

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «25» июня 2019 года Протокол №10.

СОДЕРЖАНИЕ		Стр.
1. Цель		4
2. Планируемые результаты обучения		5
3. Учебный план		6
4. Календарный учебный график		6
5. Рабочая программа учебного курса		7
6 Организационно-педагогические условия		9
7. Формы аттестации		12
8. Оценочные материалы		12
9.Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы		13

1. Цель:-сформировать практический навык работы и техническое обслуживание газового хроматографа и парофазного дозатора (*Clarus 680 HP PerkinElmer*);

- освоить алгоритм по разработке методики анализа, проведению анализа контрольных образцов и обработке результатов.

Таблица 1 -Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональными стандартами.

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 хроматография и анализ равновесного пара (Clarus 680 HP PerkinElmer)»	ПК 1. Способен осуществлять работы и техническое обслуживание газового хроматографа и парофазного дозатора (Clarus 680 HP 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

2. Планируемые результаты обучения.

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Практическая газовая хроматография и анализ равновесного пара (Clarus 680 HP PerkinElmer)» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1.	Способен осуществлять работы и техническое обслуживание газового хроматографа и парофазного дозатора (Clarus 680 HP PerkinElmer)	Знать основы устройства газового хроматографа
		Уметь создавать хроматографический методы
		Уметь осуществлять техническое обслуживание хроматографа и парофазного дозатора
ПК 2	Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции	Знать теоретические основы хроматографических методов анализа
		Знать способы расчета результатов анализа
		Уметь проводить идентификацию и количественное определение объекта анализа в соответствии с НД
		Уметь выбрать условия для проведения анализа

3. Учебный план

Категория слушателей: Семинары проводятся для химиков-аналитиков, лаборантов и руководителей лабораторий химической, фармацевтической, нефтяной и пищевой промышленности.

Срок обучения: 1 неделя, 36 часов.

Форма обучения: очная (с отрывом от работы).

Режим занятий: 6-8 часов в день.

Наименование курса	Номер занятия	Название лекции	Количество часов
Практические занятия	1	Основные понятия и сущность метода ГХ и анализа равновесного пара (парофазный анализ). Область применения газовой хроматографии и парофазного анализа.	4
	2	Принципиальная схема, основные системы и узлы газового хроматографа и дозатора равновесного пара.	4
	3	Программное обеспечение TotalChrom, TurboMatrix, Empower.	4
	4	Анализ равновесного пара: инструментальные и методические подходы к решению данной задачи.	4
	5	Выбор оптимальных условий проведения хроматографического анализа.	4
	6	Пригодность хроматографической системы.	4
	7	Порядок выполнения хроматографического анализа по готовой методике.	4
	8	Пробоподготовка, основные правила и подходы при анализе паровой фазы.	4
	9	Хроматограмма, как источник сведений о качественном и количественном составе анализируемой смеси.	4
Общее количество часов по практическому курсу			36
Форма контроля			Контрольная задача

4. Календарный учебный график очной части обучения*

№	Название темы	Кол-во учебных часов
1	Основные понятия и сущность метода ГХ и анализа равновесного пара (парофазный анализ). Область применения газовой хроматографии и парофазного анализа.	4
2	Принципиальная схема, основные системы и узлы газового хроматографа и дозатора равновесного пара.	4

3	Программное обеспечение TotalChrom, TurboMatrix, Empower.	4
4	Анализ равновесного пара: инструментальные и методические подходы к решению данной задачи.	4
5	Выбор оптимальных условий проведения хроматографического анализа.	4
6	Пригодность хроматографической системы.	4
7	Порядок выполнения хроматографического анализа по готовой методике.	4
8	Пробоподготовка, основные правила и подходы при анализе паровой фазы.	4
9	Хроматограмма, как источник сведений о качественном и количественном составе анализируемой смеси.	4

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6-8 часов в день.*

5. Рабочая программа учебного курса

5.1. Введение

Современные высокие требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов, предполагает использование в их производстве и контроле качества современных физико-химических методов анализа и соответствующего высокочувствительного оборудования. К таким методам анализа в первую очередь относится газовая хроматография.

Предлагаемая программа по курсу «Практическая газовая хроматография и анализ равновесного пара (Clarus 680 HP PerkinElmer)» в полной мере соответствует этим требованиям. Полученные при изучении курса слушателями ФДПО знания позволяют получить дополнительные и углубленные сведения о принципиальных теоретических основах газовой хроматографии, её применения для качественного и количественного состава объектов различной природы, а также навыки работы и обслуживания газового хроматографа.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Практическая газовая хроматография и анализ равновесного пара (Clarus 680 HP PerkinElmer)», позволяют:

- самостоятельно осуществлять работу и техническое обслуживание газового хроматографа и парофазного дозатора (Flexar, PerkinElmer)».
- проводить контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой готовой продукции.

5.2. Описание программа курса семинаров по теме: «Практическая газовая хроматография и анализ равновесного пара (Clarus 680 HP PerkinElmer)».

Занятие №1.

Основные понятия и сущность метода ГХ и анализа равновесного пара (парофазный анализ).

Область применения газовой хроматографии и парофазного анализа.

Физико-химические основы хроматографического процесса и парофазного анализа. Основные правила и подходы к решению хроматографических задач. Область применения анализа равновесного пара.

Занятие №2.

Принципиальная схема, основные системы и узлы газового хроматографа и дозатора равновесного пара.

Система подготовки газов, дозирующие устройства, термостат, хроматографическая колонка, детекторы. Техническое обслуживание газового хроматографа и дозатора равновесного пара PerkinElmer.

Занятие №3.

Программное обеспечение TotalChrom, TurboMatrix, Empower.

Конфигурация прибора. Создание ГХ метода. Запуск единичного анализа и списка образцов (создание и запуск последовательности). Подбор оптимальных условий хроматографического анализа.

Занятие №4.

Анализ равновесного пара: инструментальные и методические подходы к решению данной задачи.

Выбор растворителя. Расчет объема ввода пробы. Скорость и время ввода пробы. Время и температура термостатирования пробы.

Занятие №5.

Выбор оптимальных условий проведения хроматографического анализа.

Влияние условий хроматографирования на селективность и эффективность разделения. Выбор колонки, детектора, скорости потока и программы градиента для термостата колонки. Оформление методики газохроматографического анализа паровой фазы.

Занятие №6.

Пригодность хроматографической системы.

Критерии оценки хроматографического разделения в газохроматографическом анализе. Относительное стандартное отклонение, рассчитанное по временам удерживания и площадям пиков, число теоретических тарелок, асимметрия пика, значение сигнал-шум, разрешение пиков.

Занятие №7.

Порядок выполнения хроматографического анализа по готовой методике.

Приготовление растворов, подготовка хроматографа к анализу, получение и обработка хроматографических данных.

Занятие №8.

Пробоподготовка, основные правила и подходы при анализе паровой фазы.

Способы сохранения представительности пробы. Выбор оптимального растворителя. Основные виды экстракции.

Занятие №9.

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

Качественный и количественный хроматографический анализ. Выбор и измерение основных количественных характеристик хроматографических пиков, методы количественного анализа, построение калибровочной кривой. Создание отчетов.

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 хроматография и анализ равновесного пара (Clarus 680 HP PerkinElmer)» 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.

6.1.1. Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

6.2.2. Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими
--	---

	условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории хроматографических методов анализа	Имеется 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: 1. Газовый хроматограф с парофазным дозатором « <i>Clarus 680HP, PerkinElmer</i> », 2012 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

№	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 видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий(при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-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. Е. Н. Шаповалова, А. В. Пирогов, «Хроматографические методы анализа» Методическое пособие для специального курса. Издательство МГУ, Москва, 2007 г.

2. Б. С. Столяров, И. М. Савинов, А. Г. Витгенберг, 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.
3. Ю. С. Другов, А. А. Родин. «Контроль безопасности и качества продуктов питания и товаров детского ассортимента». «Бином», Москва, 2012 г.
4. «Руководство по газовой хроматографии». Части 1, 2. Под ред. Э. Лейбница, Х. Г. Штруппе. «Мир», Москва, 1988 г.
5. В. Kolb, L.S. Ettre. «Static Headspace-Gas Chromatography: Theory and Practice. Second edition». A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION. 2006.
6. К. С. Сычёв, «Практическое руководство по жидкостной хроматографии». «Техносфера», Москва, 2010 г.
7. Ю. С. Другов, А. А. Родин. «Анализ загрязнённой почвы и опасных отходов». «Бином», Москва, 2011 г.
8. «Хроматография и хромато-масс-спектрометрия». Всероссийский симпозиум. Москва. 14-18 апреля 2008 г.
9. М. Отто. «Современные методы аналитической химии». Том 1, 2. «Техносфера», Москва, 2004 г.
10. 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: http://www.msu.ru/ . — 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: http://www.lumex.ru . — Загл. с экрана.	Представлены примеры разделений сложных смесей веществ хроматографическими методами и методом капиллярного электрофореза.
3	Pharmasoroeia.ru [Электронный ресурс]: сайт о регистрации лекарственных средств в России. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://pharmasoroeia.ru . — 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	https://cpks-do.ru/
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/ (тестирование)
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/ (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 TotalChrom, TurboMatrix, Empower (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 хромато-масс-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. Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся выполнил контрольную задачу.

8. Оценочные материалы.

8.1. Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для итоговой аттестации является контрольная задача.

Контрольная задача: разработка методики качественного и количественного определения легколетучих 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	- знание основы устройства газового хроматографа и парофазного	<i>Итоговая аттестация</i> : контрольная

техническое обслуживание газового хроматографа и парофазного дозатора (Clarus 680 HP PerkinElmer)	дозатора - умение создавать хроматографический методы - умение осуществлять техническое обслуживание газового хроматографа и парофазного дозатора	задача.
ПК 2 Способен осуществлять контроль качества компонентов и выпускаемой готовой продукции	- знаниетеоретические основы 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	

9. Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.

9.1. Методические рекомендации общего плана: Рекомендуется по предлагаемому курсу занятия проводить по 8 часов в день. Курс рассчитан на 36 часа.

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане. Практические занятия рекомендуется проводить с использованием современного лабораторного оборудования, объектами исследования должны быть лекарственные препараты.

Мероприятия по итоговому контролю знаний слушателей курса является контрольная задача. Во время проведения практических занятий слушатели могут задавать вопросы поинтересующих их темам. Допуск к итоговой аттестации слушатели получают после полного завершения курса.