

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.07.2025 12:28:57
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра токсикологической химии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

токсикологической химии

Протокол от «_11_» _июня_____ 2024 г.

№ __10__

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.09 ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ И ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ
В АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Б1.В.09 ХОМАЛС

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)—составитель(и):

кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры токсикологической химии,
Тумилович Е.Ю.

кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры токсикологической химии
Карпенко Ю.Н.

Заведующий кафедрой токсикологической химии доктор фармацевтических наук, профессор
Малкова Т.Л.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3.	Содержание и структура дисциплины	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	7
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	8
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	8

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	На уровне знаний: - знает основы хроматографических методов анализа (механизмы разделения веществ, аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного хроматографического анализа); - знает основы оптических методов анализа (выбор метода в соответствии с целью анализа; аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного анализа). На уровне умений: - умеет работать с аналитическим оборудованием (подготовка прибора к работе, проведение анализа, запись результатов); - умеет проводить подготовку к анализу разнохарактерных проб. На уровне навыков: - владеет навыком проведения качественного и количественного анализа ЛС по методикам, установленным в НД, оптическими и хроматографическими методами.

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина Хроматографические и оптические методы в анализе лекарственных средств (далее – дисциплина) является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к дисциплинам профессионального цикла, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: 16 часов лекций, 52 часа практических занятий, 76 часов самостоятельной работы.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раздела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля
		Всего		Контактная работа по	СР	

				видам учебных занятий					успеваемости, промежуточной аттестации
				Л	С	ПЗ	ЛЗ		
Семестр 2									
Раздел 1		Оптические методы анализа	52	6	2	16		28	
Тема 1.1.		Общая характеристика оптических методов анализа	12	2	2			8	
Тема 1.2.		Фотоэлектроколориметрия	9			4		5	
Тема 1.3.		Спектрофотометрия	20	2		8		10	
Тема 1.4.		Методы атомного спектрального анализа	11	2		4		5	Т
Раздел 2		Хроматографические методы анализа	90	10	2	32		46	
Тема 2.1.		Основные положения хроматографии	12	2	2			8	
Тема 2.2.		Тонкослойная хроматография	11	2		4		5	
Тема 2.3.		Высокоэффективная жидкостная хроматография	27	2		12		13	
Тема 2.4.		Варианты ВЭЖХ: ионообменный, эксклюзионный и аффинный	11	2		4		5	
Тема 2.5.		Газовая хроматография	29	2		12		15	Т
Промежуточная аттестация			2					2	Зачет
Всего:			144	16	4	48		76	

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Оптические методы анализа.

Тема 1.1. Общая характеристика оптических методов анализа. Классификация оптических методов анализ. Понятие о происхождении электронных спектров поглощения. Спектральные методы в анализе ЛС промышленного производства.

Тема 1.2. Фотоэлектроколориметрия. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 1.3. Спектрофотометрия. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 1.4. Методы атомного спектрального анализа. Атомно-абсорбционный анализ. Эмиссионный спектральный анализ. Пламенная фотометрия. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Раздел 2. Хроматографические методы анализа.

Тема 2.1. Основные положения хроматографии. Принципы и основы теории хроматографии. Классификация хроматографических методов. Схема современного хроматографа. Качественный и количественный анализ.

Тема 2.2. Тонкослойная хроматография. Основы метода, приборы и материалы для ТСХ, способы детектирования. Высокоэффективная ТСХ. Обращенно-фазная ТСХ. Использование ТСХ в идентификации, очистке и количественном определении веществ. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 2.3. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основные варианты ВЭЖХ. Сорбенты, подвижные фазы и детекторы для ВЭЖХ. Аппаратура для ВЭЖХ. Препаративный вариант метода. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 2.4. Варианты ВЭЖХ: ионообменный, эксклюзионный и аффинный. Основы и варианты методов, аппаратное оформление, применение в качестве методов очистки и анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Тема 2.5. Газовая хроматография. Общая характеристика метода, аппаратное оформление, виды детекторов. Газовая хроматография в фармацевтическом анализе: установление подлинности, чистоты и количественного содержания. Газовая хроматомасс-спектрометрия.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № 1).

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-4	Тестирование (Т)	Не знает основы хроматографических методов анализа (механизмы разделения веществ, аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного хромато-	Знает основы хроматографических методов анализа (механизмы разделения веществ, аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного хромато-графического анализа);

		графического анализа); основы оптических методов анализа (выбор метода в соответствии с целью анализа; аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного анализа). Не умеет работать с аналитическим оборудованием (подготовка прибора к работе, проведение анализа, запись результатов); умеет проводить подготовку к анализу разнохарактерных проб. Не владеет навыком проведения качественного и количественного анализа ЛС по методикам, установленным в НД, оптическими и хроматографическими методами.	основы оптических методов анализа (выбор метода в соответствии с целью анализа; аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного анализа). Умеет работать с аналитическим оборудованием (подготовка прибора к работе, проведение анализа, запись результатов); умеет проводить подготовку к анализу разнохарактерных проб. Владеет навыком проведения качественного и количественного анализа ЛС по методикам, установленным в НД, оптическими и хроматографическими методами.
--	--	---	--

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре токсикологической химии (Приложение №2).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>.

2. Фармакопея Евразийского экономического союза. – Режим доступа: https://eec.eaeunion.org/comission/departement/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/pharmacopoeia_utv.php.

6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

1. Александрова, Т. П. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа: учеб. пособие. – Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2016. – 106 с. – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785778230330.html>.

2. Научная электронная библиотека eLibrary. – режим доступа: <https://www.elibrary.ru>.

3. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 656 с. – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429419.html>.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

Полный перечень МТО представлен в приложении 3 ОПОП 19.04.01.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.09 ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ И ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В АНАЛИЗЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы умения: работать с аналитическим оборудованием (подготовка прибора к работе, проведение анализа, запись результатов); проводить подготовку к анализу разнохарактерных проб.

– сформированы знания: основ хроматографических методов анализа (механизмы разделения веществ, аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного хроматографического анализа); основ оптических методов анализа (выбор метода в соответствии с целью анализа; аппаратное оформление, приёмы качественного и количественного анализа).

– сформированы навыки: владеет навыком проведения качественного и количественного анализа ЛС по методикам, установленным в НД, оптическими и хроматографическими методами.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к вариативной части образовательной программы в соответствии с ФГОС, относится к дисциплинам профессионального цикла, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе во 2 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Оптические методы анализа.

Тема 1.1. Общая характеристика оптических методов анализа. Классификация оптических методов анализ. Понятие о происхождении электронных спектров поглощения. Спектральные методы в анализе ЛС промышленного производства.

Тема 1.2. Фотозлектроколориметрия. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 1.3. Спектрофотометрия. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 1.4. Методы атомного спектрального анализа. Атомно-абсорбционный анализ. Эмиссионный спектральный анализ. Пламенная фотометрия. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Раздел 2. Хроматографические методы анализа.

Тема 2.1. Основные положения хроматографии. Принципы и основы теории хроматографии. Классификация хроматографических методов. Схема современного хроматографа. Качественный и количественный анализ.

Тема 2.2. Тонкослойная хроматография. Основы метода, приборы и материалы для ТСХ, способы детектирования. Высокоэффективная ТСХ. Обращенно-фазная ТСХ. Использование ТСХ в идентификации, очистке и количественном определении веществ. Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 2.3. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основные варианты ВЭЖХ. Сорбенты, подвижные фазы и детекторы для ВЭЖХ. Аппаратура для ВЭЖХ. Препаративный вариант метода.

Современные требования Фармакопей (национальная, ЕАЭС, ЕС). Аппаратурное оформление. Пути применения метода в анализе иммунобиологических и биотехнологических ЛП.

Тема 2.4. Варианты ВЭЖХ: ионообменный, эксклюзионный и аффинный. Основы и варианты методов, аппаратурное оформление, применение в качестве методов очистки и анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Тема 2.5. Газовая хроматография. Общая характеристика метода, аппаратурное оформление, виды детекторов. Газовая хроматография в фармацевтическом анализе: установление подлинности, чистоты и количественного содержания. Газовая хроматомасс-спектрометрия.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.