

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.01.2026 16:19:21
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра токсикологической химии

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от « 03 » ноября 2025 г.

№ 3

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.33 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль программы: Фармацевтическая биотехнология

Год набора: 2026

Пермь, 2025 г.

1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала и, если разобраться в материале не удастся, следует обратиться к преподавателю по завершении лекционного занятия или на лабораторных занятиях.

2. Рекомендации по подготовке к лабораторным занятиям.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самопроверки

Вопросы для самопроверки по разделу 1 «Общая характеристика и классификация хроматографических методов. Жидкостная хроматография»

1. Определение хроматографии, её преимущества перед другими аналитическими методами.
2. Открытие хроматографии, краткая биография и исследования М.С. Цвета.
3. Основные этапы развития хроматографических методов.
4. Нобелевские премии в области хроматографии. История использования хроматографии в фармации.
5. Классификация хроматографических методов (по агрегатному состоянию фаз, по конфигурации разделяющей системы, по цели).
6. Классификация хроматографических методов (по механизму разделения веществ).
7. Варианты поведения веществ на колонке. Размывание хроматографических зон. Коэффициент ёмкости.
8. Интерпретация хроматографических данных (время и объём удерживания, площадь и высота пика). Порядок идентификации веществ.
9. Определение количественного содержания веществ в пробах (метод внешнего стандарта, метод внутреннего стандарта).
10. Характеристики хроматографической системы (эффективность и селективность, фактор асимметрии).

Вопросы для самопроверки по разделу 2 «Тонкослойная хроматография, оборудование и материалы, стадии анализа, практическое применение метода»

1. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Применение для фармацевтических целей. Достоинства и недостатки метода.
2. Понятие «тонкослойная хроматография», основы метода.
3. Неподвижные фазы в ТСХ. Хроматографические пластинки. Сорбенты, требования к ним, закрепление на подложке.
4. Подвижные фазы. Требования к подвижным фазам. Подготовка подвижных фаз.
5. Варианты ТСХ: нормально-фазовая ТСХ и обращено-фазовая ТСХ. Отличия друг от друга.
6. Этапы хроматографического процесса.
7. Подготовка хроматографических камер и хроматографических пластин для испытаний.
8. Нанесение анализируемых веществ на хроматографическую пластинку. Процесс хроматографирования: начало и завершение анализа.
9. Способы детектирования веществ на хроматографических пластинках.
10. Идентификация веществ на хроматографических пластинках.
11. Количественное определение методом ТСХ. Способы.
12. Определение родственных примесей методом ТСХ.
13. ТСХ как способ очистки веществ.
14. Применение метода ТСХ для токсикологических, фармакогностических целей.

Вопросы для самопроверки по разделу 3 «Газовая хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода»:

1. Газохроматографический метод разделения, идентификации и количественного определения веществ. Обоснование метода; достоинства и недостатки; виды газовой хроматографии.
2. Аппаратурное оформление метода ГЖХ. Основные блоки прибора.
3. Основные элементы хроматограммы (хроматографический пик, его высота, и площадь, нулевая линия). Идентификация веществ при анализе методом ГЖХ.
4. Количественное определение веществ методом внешнего стандарта.
5. Дистилляция как метод пробоподготовки проб, его аппаратное оформление и техника работы.
6. Характеристика парового анализа. Статический и динамический варианты метода.
7. Масс-спектрометрия как метод идентификации веществ. Обоснование метода.
8. Способы ионизации молекул. Метод электронной ионизации.
9. Основные элементы и интерпретация масс-спектров.
10. Объединение газовой хроматографии и масс-спектрометрии. Основные принципы, достоинства метода.

Вопросы для самопроверки по разделу 4 «Высокоэффективная жидкостная хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода»:

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография: теоретические основы метода, физико-химические взаимодействия в системе сорбент-элюент-аналит, область применения.
2. Классификация методов ВЭЖХ.
3. Особенности обращенно-фазного варианта ВЭЖХ.
4. Особенности нормально-фазного варианта ВЭЖХ.

5. Аппаратурное оформление метода ВЭЖХ. Основные блоки жидкостного хроматографа.
6. Виды детектирования в ВЭЖХ: оптические, электрохимические, масс-спектрометрические детекторы.
7. Изократическое и градиентное элюирование в ВЭЖХ.
8. Анализ методом ВЭЖХ: идентификация и количественное определение.
9. Расчёт содержания определяемых веществ в ВЭЖХ: метод нормирования, метод внешнего стандарта, метод внутреннего стандарта.
10. ВЭЖХ в фармацевтическом анализе: установление подлинности, определение родственных примесей, количественное определение.
11. Проверка пригодности хроматографической системы (ВЭЖХ).
12. Основные валидационные параметры ВЭЖХ-методик: предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, правильность и прецизионность.

3. Рекомендации по подготовке к текущему и итоговому тестированию

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

Тестирование предполагает обобщение изученного обучающимися материала, применение полученных знаний, навыков и умений при решении конкретного задания путем соотнесения правильного(ых) ответа(ов) с сформулированным проблемным вопросом. Тестирование за короткий временной промежуток позволяет выявить успешность освоения обучающимися материалов дисциплины.

Вариант теста – совокупность заданий, сориентированных на определение уровня усвоения дисциплины. В варианте теста для текущего тестирования по разделам дисциплины содержится 10 вопросов, охватывающих материал изучаемого раздела. В варианте теста для итогового тестирования содержится 30 вопросов, охватывающих материал всей изучаемой дисциплины, что позволяет провести оценку приобретенных знаний обучающихся.

При подготовке к тестированию обучающемуся рекомендуется применять и использовать:

- лекционные материалы дисциплины
- информацию, полученную в ходе лабораторных занятий дисциплины
- результаты самостоятельной работы обучающегося при подготовке к занятиям
- знания, приобретенные обучающимися на ранее изучаемых дисциплинах

Перед началом решения варианта теста преподаватель инструктирует обучающихся о цели тестирования, о порядке его прохождения, алгоритме решения теста, времени, отведенном для решения варианта теста.

Этапы решения теста обучающимся:

1. Внимательное прочтение/прослушивание инструкции к варианту теста
2. Внимательное прочтение вопроса теста, формирование понимания сути (проблемы) вопроса теста
3. Внимательное прочтение предлагаемых ответов на тест
4. Соотнесение предлагаемых ответов с проблематикой вопроса теста
5. Выбор ответа(ов) на вопрос теста
6. Решение всех заданий в предлагаемом варианте теста

7. Проверка варианта теста на возможные ошибки, исправление ошибок

После решения варианта теста он передается преподавателю для оценивания результата тестового контроля.

4. Рекомендации по работе с литературой.

Любая форма самостоятельной работы обучающегося (подготовка к лабораторному занятию, тестированию и др.) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации обучающемуся:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно её пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге, учебном пособии, журнале, которые принадлежат самому обучающемуся, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга, учебное пособие или журнал не являются собственностью обучающегося, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, её концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.