

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.09.2025 19:11:11
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb3dddb840af0

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

Протокол от «30» мая 2025 г. № 9

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.33 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

Б1.О.33 ХМВАЛС

Индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности)

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

4 года

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

доцент кафедры токсикологической химии, канд. фармацевт. наук, доцент Тумилович Е.Ю.

Заведующий кафедрой токсикологической химии, д-р фармацевт. наук, профессор Малкова Т.Л.

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	ИДОПК-7.2	Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, используя химические методы; обрабатывает и интерпретирует экспериментальные данные, в том числе с использованием методов математической статистики	На уровне знаний: знает основные механизмы разделения веществ и смесей в хроматографии в контроле качества лекарственных средств На уровне умений: умеет проводить хроматографический анализ; умеет проводить испытания лекарственных средств согласно нормативной документации.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.33 «Хроматографические методы в анализе лекарственных средств» относится к базовой части, изучается на 4 курсе в 7 семестре и имеет общую трудоёмкость 108 часов / 3 зачетных единицы (з. е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации*
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 7							
Раздел 1	Общая характеристика и классификация хроматографических методов. История развития хроматографии	12	2		4	6	
Раздел 2	Тонкослойная хроматография, оборудование и материалы, стадии анализа методом ТСХ, практическое применение метода	44	10	20	4	10	Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации*
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Раздел 3	Ионообменная хроматография, оборудование, стадии, практическое применение	24	6	8	4	6	Т
Раздел 4	Бумажная хроматография, оборудование, стадии, практическое применение. Промежуточная аттестация	28	6	8	4	10	Т Зачёт
Всего:		108	24	36	16	32	

Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т).

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Общая характеристика и классификация хроматографических методов. История развития хроматографических методов.

Раздел 2. Тонкослойная хроматография. Оборудование и материалы. Стадии анализа методом ТСХ. Хроматографические пластинки. Хроматографические камеры. Подвижные фазы. Нанесение проб. Восходящая хроматография. Горизонтальная хроматография. Практическое применение метода при идентификации и испытании на посторонние примеси. Высокоэффективная тонкослойная хроматография.

Раздел 3. Ионообменная хроматография, область применения, основы метода. Классический метод ионообменной хроматографии, ионная хроматография, ионэкслюзионная хроматография. Оборудование, неподвижная фаза, подвижная фаза. Методика разделения. Применение.

Раздел 4. Бумажная хроматография. Оборудование. Методики хроматографического разделения. Нисходящая хроматография. Восходящая хроматография. Подготовка фаз и бумаги. Детекция зон адсорбции. Практическое применение метода.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля.

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

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости.

Пример тестового задания для контроля знаний по разделу 2 "Тонкослойная хроматография".

1. Укажите, что служит подвижной фазой при хроматографировании в тонком слое сорбента.

1. Компоненты разделяемой смеси
2. Вода, адсорбируемая в тонком слое
3. Смесь растворителей (элюент)
4. Реактив для проявления хроматограммы

2. Укажите последовательность операций в тонкослойной хроматографии.

1. Нанесение проб на пластинку
2. Хроматографирование
3. Подготовка камеры для хроматографирования
4. Детектирование

5. Подготовка подвижной фазы
6. Расчет R_f компонентов исследуемой смеси
3. Назовите реактив, который применяют для проявления зоны фенолов на хроматограмме.
 1. *n*-диметиламинобензальдегид
 2. Диазотированная сульфаниловая кислота
 3. Реактив Драгендорфа
 4. Гидроксид аммония
4. Укажите параметр качественного анализа ТСХ
 1. Площадь пятна
 2. Интенсивность окраски пятна
 3. Коэффициент подвижности
 4. Время удерживания
5. **Закончите фразу:** Тонкослойная хроматография используется в фармацевтическом анализе для определения _____.

4.1.3 Шкала оценивания для текущего контроля.

Зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил на 5 и более вопросов.

Не зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил менее чем на 5 вопросов.

4.2. Формы и оценочные средства промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта (портфолио).

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Оценочные средства: портфолио (тестирование). Материалом промежуточной аттестации является комплексная оценка, которая складывается из тестирований по разделам.

4.2.3. Шкала оценивания.

- оценка «зачтено – соответствие всем критериям п. 4.2.2;
- оценка «не зачтено – несоответствие п. 4.2.2 хотя бы одному критерию.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Портфолио (тестирование)
ОПК-7	ИДОПК-7.2	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-7	ИДОПК-7.2	Тестирование	Не знает основные механизмы разделения веществ и смесей в инструментальной хроматографии; пути использования хроматографических методов в контроле качества ЛС; знает приёмы качественного и количественного хроматографического анализа.	Знает основные механизмы разделения веществ и смесей в инструментальной хроматографии; знает пути использования хроматографических методов в контроле качества ЛС; знает приёмы качественного и количественного хроматографического анализа.

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 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».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся по дисциплине Б1.О.33 «Хроматографические методы в анализе лекарственных средств» (полный комплект находится на кафедре фармацевтической химии ФДПО и ФЗО).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 14 издание. – В 4 т. – Москва, 2018. – Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>.
2. Аналитическая хроматография / К.И. Сакодынкий, В.В. Бражников, С.А. Волков, В.Ю. Зельвенский, Э.С. Ганкина, В.Д. Шатц. – М.: Химия, 1983. – 464 с.; ил.
3. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х ч. Учебное пособие /В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М: МЕД пресс-информ, 2007. – 624 с.
4. Кирхнер Ю. Тонкослойная хроматография. – В 2-х т. Пер. с англ. / Под ред. В.Г. Березкина. – М.: Мир, 1981. – Т.1. – 616 с.; ил.; Т.2. – 523 с.; ил.

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

Практические занятия проводятся в специализированных учебных аудиториях, оснащенных наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией. Имеются в наличии необходимые реактивы и оборудование (химическая посуда, эксикаторы, сушильные шкафы, аналитические весы). Практические занятия проводятся в виде самостоятельной деятельности обучающихся по изготовлению реактивов индикаторов, стандартных, эталонных и буферных растворов для проведения фармакопейного анализа, решения ситуационных задач. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Имеются наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (собеседование), неимитационные технологии (лекции).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.33 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая компетенция:

ОПК-7 – способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы.

ИДОПК-7.2 – осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, используя химические методы; обрабатывает и интерпретирует экспериментальные данные, в том числе с использованием методов математической статистики.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.О.31 «Хроматографические методы в анализе лекарственных средств» относится к базовой части, изучается на 4 курсе в 7 семестре и имеет общую трудоёмкость 108 часов / 3 зачетных единицы (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Общая характеристика и классификация хроматографических методов. История развития хроматографических методов.

Раздел 2. Тонкослойная хроматография. Оборудование и материалы. Стадии анализа методом ТСХ. Хроматографические пластинки. Хроматографические камеры. Подвижные фазы. Нанесение проб. Восходящая хроматография. Горизонтальная хроматография. Практическое применение метода при идентификации и испытании на посторонние примеси. Высокоэффективная тонкослойная хроматография.

Раздел 3. Ионообменная хроматография, область применения, основы метода. Классический метод ионообменной хроматографии, ионная хроматография, ионэкслюзионная хроматография. Оборудование, неподвижная фаза, подвижная фаза. Методика разделения. Применение.

Раздел 4. Бумажная хроматография. Оборудование. Методики хроматографического разделения. Нисходящая хроматография. Восходящая хроматография. Подготовка фаз и бумаги. Детекция зон адсорбции. Практическое применение метода.

Форма промежуточной аттестации – зачет.