

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.01.2026 18:05:29
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 «03» ноября 2025 г. № 3

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.31 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

Б1.О.31 ХМвАЛС

Индекс, краткое наименование дисциплины

18.03.01 Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

4 года

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2026 год

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

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

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

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

Люст Е.Н., доцент кафедры токсикологической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент

Сабирзянов Д.Р., доцент кафедры токсикологической химии, кандидат фармацевтических наук

Мащенко П.С., доцент кафедры токсикологической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент

Карпова Л.Н., старший преподаватель кафедры токсикологической химии, кандидат химических наук

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

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России протокол от 05.12.2025 г. № 2.

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	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	8
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 программы**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-5	Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	ИДОПК-5.1 ИДОПК-5.2	Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные Проводит наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, в том числе при работе с оборудованием и химическими веществами	<u>На уровне знаний:</u> знает основные механизмы разделения веществ и смесей в инструментальной хроматографии в контроле качества лекарственных средств <u>На уровне умений:</u> умеет проводить хроматографический анализ; умеет проводить испытания лекарственных средств согласно нормативной документации.
ПК-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ИДПК-1.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	<u>На уровне знаний:</u> знает основные механизмы разделения веществ и смесей в инструментальной хроматографии; знает пути использования хроматографических методов анализа в контроле качества лекарственных средств <u>На уровне умений:</u> умеет проводить хроматографический анализ; умеет проводить испытания лекарственных средств согласно нормативной документации.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.31 «Хроматографические методы в анализе лекарственных средств» относится к базовой части, изучается на 3 курсе в 5 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	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. Жидкостная хроматография.	10	4	4		2	
Раздел 2	Тонкослойная хроматография, оборудование и материалы, стадии анализа, практическое применение метода	32	4	20		8	
Раздел 3	Газовая хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода	28	6	12		10	
Раздел 4	Высокоэффективная жидкостная хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода	36	6	20		10	
Промежуточная аттестация		2				2	Зачёт
Всего:		108	20	56		32	

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

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Общая характеристика и классификация хроматографических методов. Жидкостная хроматография. История развития хроматографических методов. Принципы и основы теории хроматографии. Основные термины и определения. Элементы хроматографического процесса: удерживание, размывание, разделение. Классификация хроматографических методов. Элементы хроматограммы. Качественный и количественный анализ.

Ионообменный, эксклюзионный и аффинный варианты жидкостной хроматографии. Основы и варианты методов, аппаратное оформление, применение в анализе лекарственных препаратов. Характеристика и классификация неподвижных фаз (гелей, ионообменных смол и т.п.).

Раздел 2. Тонкослойная хроматография, область применения в анализе лекарственных средств, основы метода, варианты (НФ ТСХ и ОФ ТСХ) Оборудование и материалы. Стадии анализа методом ТСХ. Хроматографические пластинки. Хроматографические камеры. Подвижные фазы. Нанесение проб. Восходящая хроматография. Горизонтальная хроматография. Детектирование зон адсорбции. Практическое применение метода при идентификации и испытании на посторонние примеси. Высокоэффективная тонкослойная хроматография. Бумажная хроматография.

Раздел 3. Газовая хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода. Общая характеристика метода. Оборудование и материалы, устройство хроматографа, способы введения пробы, виды хроматографических колонок. Способы детекции, применение масс-спектрометрии. Практическое применение метода в фармацевтическом анализе.

Раздел 4. Высокоэффективная жидкостная хроматография в анализе лекарственных средств. Механизмы разделения в ВЭЖХ. Классификация методов ВЭЖХ, область применения, оборудование, виды детектирования, порядок проведения анализа. Хроматографические параметры, качественный и количественный анализ. Особенности определения родственных примесей методом ВЭЖХ. Валидация аналитических методик на основе ВЭЖХ.

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.

Примеры тестовых заданий для контроля знаний по разделу 1 "Общая характеристика и классификация хроматографических методов. Жидкостная хроматография".

Основателем хроматографических методов является:

1. Мартин А.
2. Синг Р.
3. Люшер М.
4. Цвет М.С.

Способность хроматографической системы разделять пару веществ характеризует:

1. Эффективность
2. Стоимость
3. Селективность
4. Растворимость
5. Индуктивность

В аффинной хроматографии неподвижной фазой является:

1. Пористый полимер
2. Ионообменные смолы
3. Твердый сорбент
4. Лиганды, иммобилизованные в сорбенте
5. Вода, адсорбированная на твердой поверхности

Примеры тестовых заданий для контроля знаний по разделу 2 "Тонкослойная хроматография, оборудование и материалы, стадии анализа, практическое применение метода".

Тонкослойная хроматография в анализе лекарственных средств применяется при определении:

1. Остаточных количеств органических растворителей
2. Подлинности
3. Однородности дозирования
4. Тяжелых металлов

Метод тонкослойной хроматографии основан на:

1. Поглощении монохроматического света за счет структурных особенностей вещества
2. Способности веществ электровосстанавливаться или электроокисляться
3. Распределении веществ между подвижной и неподвижной фазами
4. Способности вещества вступать в специфическую реакцию антиген – антитело

Укажите параметр качественного анализа ТСХ

1. Площадь пятна
2. Интенсивность окраски пятна
3. Коэффициент подвижности R_f
4. Время удерживания

Примеры тестовых заданий для контроля знаний по разделу 3 "Газовая хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода".

В газожидкостной хроматографии неподвижной фазой является:

1. Жидкость
2. Газ
3. Сорбент
4. Исследуемое вещество
5. Буферный раствор

Идентификацию веществ в методе ГЖХ проводят по:

1. Объему колонки
2. Высоте пика на хроматограмме
3. Площади пика на хроматограмме
4. Времени удерживания
5. Числу теоретических тарелок

Укажите, от чего в первую очередь зависит интенсивность иона на масс-спектре?

1. От концентрации ионов, образовавшихся при ионизации образца
2. От концентрации вещества
3. От молекулярной массы вещества
4. От способности вещества к изомерии

Укажите способ ионизации, наиболее часто используемый в аналитической практике в комбинации с газовой хроматографией:

1. Электрон-спрей
2. Лазерная десорбция
3. Химическая ионизация
4. Метод электронного удара

Примеры тестовых заданий для контроля знаний по разделу 4 "Высокоэффективная жидкостная хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода".

Укажите, в каком блоке жидкостного хроматографа осуществляется разделение компонентов пробы:

1. Хроматографическая колонка
2. Смеситель
3. Насос
4. Детектор

В обращено-фазном варианте ВЭЖХ

1. Подвижная и неподвижная фазы полярные
2. Подвижная и неподвижная фазы неполярные
3. Подвижная фаза – полярная; неподвижная фаза – неполярная
4. Подвижная фаза – неполярная; неподвижная фаза – полярная

Количественное содержание индивидуальных веществ при анализе методом ВЭЖХ проводят:

1. Методом внутренней нормализации
2. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ
3. Непосредственно на хроматограмме по интенсивности сигнала
4. Метод не пригоден для точного количественного определения

Какой параметр валидации не определяют при апробации методики количественного определения:

1. Правильность
2. Специфичность
3. Прецизионность
4. Предел обнаружения

4.1.3 Шкала оценивания для текущего контроля.

Зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил на 5 и более вопросов из 10 предложенных.

Не зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил менее, чем на 5 вопросов из 10 предложенных.

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. Материалом промежуточной аттестации является комплексная оценка, которая складывается из тестирований по разделам, итогового тестирования и выполнения всех заданий на лабораторных занятиях.

4.2.3. Шкала оценивания итогового тестирования:

Зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил на 15 и более вопросов из 30 предложенных.

Не зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил менее, чем на 15 вопросов из 30 предложенных.

4.2.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации:

- оценка «зачтено – соответствие всем критериям п. 4.2.2, 4.2.3..
- оценка «не зачтено – несоответствие критериям п. 4.2.2, 4.2.3.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Портфолио (тестирование)
ОПК-5	ИДОПК-5.1 ИДОПК-5.2	+
ПК-1	ИДПК-1.2	+

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-5	ИДОПК-5.1 ИДОПК-5.2	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.
ПК-1	ИДПК-1.2	Тестирование	Не умеет проводить испытания лекарственных средств согласно нормативной документации; интерпретировать результаты анализа	Умеет проводить испытания лекарственных средств согласно нормативной документации; интерпретировать результаты 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.31 «Хроматографические методы в анализе лекарственных средств» (полный комплект находится на кафедре токсикологической химии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 15 издание. – 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.

3. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие / Г.Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т.М. Гиндуллина [и др.]. – 2-е изд. – Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2024. – 197 с. – ISBN 978-5-4497-1249-3. – Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. – URL: <https://www.iprbookshop.ru/147255.html> (дата обращения: 06.02.2025). – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

4. Аналитическая химия [Электронный ресурс] : учебник для вузов / А. Т. Васюкова, М. Д. Веденяпина. - 4-е изд. - Москва : Дашков и К, 2024. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394055492.html> (дата обращения 06.02.2025) - Режим доступа; для авториз. пользователей.

5. Ллойд, Р. Введение в современную жидкостную хроматографию / Снайдер Р. Ллойд, Кирклэнд Дж. Джозеф, Долан У. Джон. – Москва : Техносфера, 2020. – 960 с.

6. Рудаков, О.Б. ВЭЖХ. Сорбаты, сорбенты и элюенты : учебное пособие / О.Б. Рудаков, В.Ф. Селеменев, Л.В. Рудакова. – Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2021. – 204 с.

7. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа : лабораторный практикум / составители Т.И. Сульдина. – Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2018. – 118 с. – ISBN 978-5-4486-0057-9. – Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. – URL: <https://www.iprbookshop.ru/70757.html> (дата обращения: 06.02.2025). – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

8. Гуськова, В.П. Хроматографические методы разделения и анализа: учеб. пособие / В.П. Гуськова, Л.С. Сизова. – Кемеровский технологический институт пищевой промышленности (университет). – 2-е изд., испр. и доп. – Кемерово, 2015. – 158 с. – Текст : электронный – Режим доступа: <http://e-lib.kemipp.ru/uploads/04/ahe083.pdf>.

9. Учебное пособие «Применение тонкослойной хроматографии в химико-токсикологическом анализе «лекарственных ядов»» - Карпова Л.Н., Малкова Т.Л., Ломакина Н.Н. - типография ГБОУ ВПО ПГФА, г. Пермь, 2022, 80 с.

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, мормиты, сушильные шкафы, аналитические весы, хроматографические пластины, пульверизаторы, камеры для обработки хроматограмм, хроматографы газовые, высокоэффективные жидкостные, хромато-масс-спектрометры). Практические занятия проводятся в виде самостоятельной деятельности обучающихся по проведению анализа лекарственных веществ с использованием различных хроматографических методов, валидации методик, оценке качества на основании полученных результатов в соответствии с требованиями нормативной документации. 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.31 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемая компетенция:

ОПК-5. Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные.

ИДОПК-5.1. Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные.

ИДОПК-5.2. Проводит наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, в том числе при работе с оборудованием и химическими веществами.

ПК-1. Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

ИДПК-1.2. Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.О.31 «Хроматографические методы в анализе лекарственных средств» относится к базовой части, изучается на 3 курсе в 5 семестре и имеет общую трудоёмкость 108 часов / 3 зачетных единицы (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Общая характеристика и классификация хроматографических методов. Жидкостная хроматография. История развития хроматографических методов. Принципы и основы теории хроматографии. Основные термины и определения. Элементы хроматографического процесса: удерживание, размывание, разделение. Классификация хроматографических методов. Элементы хроматограммы. Качественный и количественный анализ.

Ионообменный, эксклюзионный и аффинный варианты жидкостной хроматографии. Основы и варианты методов, аппаратное оформление, применение в анализе лекарственных препаратов. Характеристика и классификация неподвижных фаз (гелей, ионообменных смол и т.п.).

Раздел 2. Тонкослойная хроматография, область применения в анализе лекарственных средств, основы метода, варианты (НФ ТСХ и ОФ ТСХ) Оборудование и материалы. Стадии анализа методом ТСХ. Хроматографические пластинки. Хроматографические камеры. Подвижные фазы. Нанесение проб. Восходящая хроматография. Горизонтальная хроматография. Детектирование зон адсорбции. Практическое применение метода при идентификации и испытании на посторонние примеси. Высокоэффективная тонкослойная хроматография. Бумажная хроматография.

Раздел 3. Газовая хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода. Общая характеристика метода. Оборудование и материалы, устройство хроматографа, способы введения пробы, виды хроматографических колонок. Способы детекции, применение масс-спектрометрии. Практическое применение метода в фармацевтическом анализе.

Раздел 4. Высокоэффективная жидкостная хроматография в анализе лекарственных средств. Механизмы разделения в ВЭЖХ. Классификация методов ВЭЖХ, область применения,

оборудование, виды детектирования, порядок проведения анализа. Хроматографические параметры, качественный и количественный анализ. Особенности определения родственных примесей методом ВЭЖХ. Валидация аналитических методик на основе ВЭЖХ.

Форма промежуточной аттестации – зачет.