

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:55:04
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb3dddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «24» мая 2023 г. № 9

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 – 2024 год

Пермь, 2023 г.

Авторы–составители:

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры фармацевтической химии, доцент Слепова Н.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры фармацевтической химии, доцент Дозморова Н.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии Замараева Т.М.

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	На уровне знаний: знает основные механизмы разделения веществ и смесей в инструментальной хроматографии в контроле качества лекарственных средств На уровне умений: 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	На уровне знаний: знает основные механизмы разделения веществ и смесей в инструментальной хроматографии; знает пути использования хроматографических методов анализа 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.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.).

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		

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации*
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			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
Раздел 3	Ионообменная хроматография, оборудование, стадии, практическое применение	24	6	8		4	6	Т
Раздел 4	Бумажная хроматография, оборудование, стадии, практическое применение	26	6	8		4	8	Т
Промежуточная аттестация		2					2	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, ионэксклюзионная 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-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 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. Сакодынский, 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.31 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

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 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 (портфолио).