

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 13:47:38
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

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.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «03» ноября 2025 г. № 3

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, современные профессиональные базы данных 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 обязательной 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	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
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		Т
Раздел 3	Газовая хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода	28	6	12		10		Т
Раздел 4	Высокоэффективная жидкостная хроматография, оборудование, хроматографические параметры, практическое применение метода	36	6	18		12		Т
	Промежуточная аттестация	2		2				Зачёт (Т)
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 для текущего контроля.

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

4.1.2. Оценочные средства для 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 50% и более вопросов

Не зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил менее, чем на 50% вопросов

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

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

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 разделе-	Знает основные механизмы разделения

			ния веществ и смесей в инструментальной хроматографии; пути использования хроматографических методов в контроле качества ЛС; знает приёмы качественного и количественного хроматографического анализа.	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 (модулю) 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 (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: тест.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации. тест.

1. В газожидкостной хроматографии неподвижной фазой является:

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

2. Идентификацию веществ в методе ГЖХ проводят по:

6. Объему колонки
7. Высоте пика на хроматограмме
8. Площади пика на хроматограмме
9. Времени удерживания
10. Числу теоретических тарелок

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. Какой параметр валидации не определяют при апробации методики количественного определения:

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

4.2.4. Шкала оценивания.

Зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил на 50% и более

Не зачтено – выставляется, если обучающийся правильно ответил менее, чем 50% заданий

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	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Пашкова, Е. В. Хроматографические методы анализа : учебное пособие / Е. В. Пашкова, Е. В. Волосова, А. Н. Шипуля, Ю. А. Безгина, Н. Н. Глазунова - Ставрополь : АГРУС

Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2017. - 59 с. - ISBN --. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/stavgau_00154.html

2. Методы фармакопейного анализа : учебник / А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, О. В. Левицкая ; под ред. А. В. Сыроешкина. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. — 272 с. — ISBN 978-5-9704-8333-6, DOI: 10.33029/9704-8333-6-РНА-2024-1-272. — Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970483336.html>

3. Майер, В.Р. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография / Майер Ве-роника Р. — Москва : Техносфера, 2017. — 408 с. — ISBN 978-5-94836-480-3. — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785948364803.html>

4. Снайдер, Ллойд Р. Введение в современную жидкостную хроматографию / Ллойд Р. Снайдер, Джозеф Дж. Киркленд, Джон У. Долан. — Москва : Техносфера, 2020. — 960 с. — ISBN 978-5-94836-600-5. — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785948366005.html>

5 Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа. Учебник : учебник / Ю. Я. Харитонов, В. Ю. Григорьева, И. И. Краснюк (мл.). — 7-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 656 с. — ISBN 978-5-9704-7016-9, DOI: 10.33029/9704-7016-9-АСН2-2022-1-656. — Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970470169.html>

6. Аналитическая химия. В 3 ч. Часть 3. Физико-химические методы анализа : учебно-методическое пособие / Сост. Ю. Н. Власова, О. И. Бойкова, Т. Н. Валуева, Е. В. Иванова, Ю. М. Атрощенко. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2020. - 133 с. - ISBN 978-5-4499-1831-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449918314.html>

7. Валова, (Копылова) В. Д. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа : практикум / В. Д. Валова (Копылова), Е. И. Паршина. - 5-е изд. , стер. - Москва : Дашков и К, 2023. - 198 с. - ISBN 978-5-394-05402-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394054020.html>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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).

Государственная Фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс] // Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/>

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

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 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. 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.