



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.01 Хроматографические методы анализа в фармации

Специальность: 33.05.01 Фармация
Направленность (профиль): Фармация
Квалификация (степень): Провизор
Форма обучения: очная

Факультет: медицинский
Кафедра: химико-биологических дисциплин и фармакологии

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	3		
Семестр/триместр	5		
Лекции	24		
Лабораторные занятия	24		
Практические (семинарские) занятия	-		
в т. ч. практическая подготовка	-		
Форма(ы) промежуточной аттестации	Экзамен – 0,3		
Контроль	9		
Иные формы работы	-		
Самостоятельная работа	230,7		

Всего часов: 288

Трудоемкость: 8 зачетных единицы.

Разработчик(и) рабочей программы: д.хим.н. Мокшина Н.Я.

I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

Цель изучения дисциплины: формирование у обучающихся способности и готовности осуществлять высококвалифицированную профессиональную деятельность в области хроматографических методов анализа, а также решения профессиональных задач в области самостоятельной научноисследовательской деятельности

Задачи изучения дисциплины:

1. Сформировать знания основных достижений науки и практики в области хроматографического анализа;
2. Сформировать умения применять новейшие техники и технологии в сфере хроматографического анализа;
3. Сформировать навыки применения методов хроматографического анализа

Место дисциплины в структуре ОПОП: реализуется в рамках части, формируемой участниками образовательных отношений блока Блок 1.Дисциплины (модули)

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

ПКС-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	Знать: <ul style="list-style-type: none">• технологический процесс при производстве и изготовлении лекарственных средств;• мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знает: <ul style="list-style-type: none">• особенности анализа отдельных лекарственных форм;• правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований
	Уметь: <ul style="list-style-type: none">• изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса• изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи	Умеет: <ul style="list-style-type: none">• оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса;• осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ,• обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

	<p>населению при чрезвычайных ситуациях</p> <ul style="list-style-type: none"> • упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску • регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе вести предметноколичественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету. 	
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками изготовления всех видов лекарственных форм; • навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • навыками расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. 	<p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; • навыками применения методов хроматографического анализа лекарственных препаратов.

II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего	Аудиторные занятия			Сам. раб.
			ЛК	ПЗ	ЛБ	
1	Раздел 1. Основные характеристики хроматографического процесса и параметры хроматограмм	64	4		4	56
2	Тема 1. Параметры удерживания. Время удерживания. Мертвое время. Объем удерживания. Абсолютные и исправленные величины удерживания. Коэффициент распределения. Коэффициент емкости. Коэффициент удерживания, его физический смысл.	32	2		2	28

	Основное уравнение хроматографирования. Селективность и эффективность хроматографического разделения. Коэффициент разделения. Степень разделения (разрешение).					
3	Тема 2. Теории хроматографических процессов. Подходы к описанию хроматографического процесса. Теория равновесной хроматографии. Связь скорости перемещения вещества вдоль слоя неподвижной фазы с коэффициентом распределения и изотермой сорбции. Профиль хроматографического пика в зависимости от вида изотермы сорбции.	32	2		2	28
4	Раздел 2. Неравновесная хроматография	76	8		8	60
5	Тема 3. Неравновесная хроматография. Основные положения теории теоретических тарелок. Число теоретических тарелок. Высота, эквивалентная теоретической тарелке (ВЭТТ), и эффективность хроматографической колонки. Ограничения концепции теоретических тарелок.	38	4		4	30
6	Тема 4. Кинетические теории хроматографии. Факторы, влияющие на размывание зоны сорбата в газовой и жидкостной хроматографии (вихревая диффузия, молекулярная диффузия, сопротивление массопередаче в подвижной и неподвижной фазах и другие причины). Зависимость ВЭТТ от скорости потока. Уравнение Ван-Деемтера. Оптимальные величины ВЭТТ и линейной скорости потока в газовой хроматографии. Связь ВЭТТ с эффективным коэффициентом диффузии.	38	4		4	30
7	Раздел 3. Качественный и количественный анализ в хроматографии.	64	4		4	56
8	Тема 5. Подходы к идентификации веществ: использование индексов	32	2		2	28

	удерживания, стандартной добавки и свидетеля, графических методов, спектральных и химических методов. Измерение высот и площадей пиков. Графическое, автоматическое измерение и расчет площади пиков разного вида.					
9	Тема 6. Методы количественного анализа: внутренней нормализации, абсолютной градуировки, внутреннего стандарта, метод добавок. Достоинства и недостатки методов, границы их применения. Источники ошибок, воспроизводимость результатов измерений.	32	2		2	28
10	Раздел 4. Аналитические возможности газо-адсорбционной (ГАЗ) и газожидкостной хроматографии (ГЖХ).	36	4		4	28
11	Тема 7. Аппаратура для газовой хроматографии. Устройства ввода проб в колонку. Хроматографические колонки. Насадочные колонки и их заполнение. Подготовка (кондиционирование) колонок. Капиллярные колонки и материалы для их изготовления. Термостаты. Блоки подготовки газов. Газы-носители. Измерение расхода газ-носителя. Изотермический режим хроматографирования и программирование температуры колонки. Классификация детекторов в газовой хроматографии.	36	4		4	28
12	Раздел 5. Требования, предъявляемые к детекторам, и их основные характеристики	38,7	4		4	30,7
13	Тема 8. Требования, предъявляемые к детекторам, и их основные характеристики (чувствительность, отношение сигнал/шум, инерционность, линейный диапазон). Поправочные коэффициенты чувствительности детектора. Принципы работы и аналитические возможности важнейших детекторов: катарометра (по теплопроводности, ДТП), ионизационно-	38,7	4		4	30,7

	пламенного (ДИП), термоионного (ТИД), электронного захвата (ДЭЗ), фотоионизационного (ФИД), пламенно-фотометрического (ДПФ) детекторов. Методы и аппаратные особенности жидкостной хроматографии. Круг определяемых веществ. Классический вариант (низкого давления) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Аналитические характеристики ВЭЖХ. Аппаратура для жидкостной хроматографии. Принципиальная схема жидкостного хроматографа.					
14	Экзамен	0,3				
15	Контроль	9				
16	Итого за 5 семестр	288	24		24	230,7
17	ИТОГО:	288	24		24	230,7

**Очно-заочная форма обучения
не реализуется**

**Заочная форма обучения
не реализуется**

III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

Примерные тестовые задания.

1. Выберите верную характеристику времени удерживания
 - 1) время от момента ввода пробы в хроматографическую колонку до момента выхода из неё максимальной концентрации определяемого вещества
 - 2) время от момента ввода пробы в хроматографическую колонку до момента выхода последнего компонента
 - 3) время от момента ввода пробы до момента выхода растворителя
 - 4) время окончания работы хроматографа
2. Выберите параметры хроматограммы, характеризующие количество анализируемого компонента
 - 1) площадь пика
 - 2) высота пика
 - 3) произведение высоты пика на время удерживания
 - 4) полуширина пика
3. Основными методами количественного анализа служат
 - 1) метод установления подвижности веществ

- 2) метод абсолютной градуировки
- 3) метод внутренней нормализации
- 4) метод внутреннего стандарта
- 5) метод идентификации по времени удерживания
4. Время от момента ввода пробы несорбируемого вещества в хроматограф до момента регистрации максимума сигнала детектора, называется
 - 1) исправленное (приведённое) время удерживания
 - 2) мёртвое время
 - 3) абсолютное время удерживания
 - 4) время удерживания
5. Какие параметры можно определить по хроматограмме:
 - 1) число теоретических тарелок (ЧТТ)
 - 2) высота, эквивалентная теоретической тарелке (ВЭТТ)
 - 3) высота пика (H)
 - 4) площадь пика (S)
 - 5) время удерживания (t_R)
 - 6) фактор разрешения (R_s)
6. Газовая хроматография в фармацевтическом анализе не применяется для:
 - 1) анализа подлинности
 - 2) определения специфических примесей
 - 3) количественного определения
 - 4) разделения анализируемой смеси с целью проведения дальнейшего анализа
 - 5) анализа остаточных органических растворителей
7. Величина, характеризующая количество повторяемых взаимодействий компонентов разделяемой смеси с неподвижной фазой называется:
 - 1) высота эквивалентная теоретической тарелке
 - 2) фактор асимметрии
 - 3) фактор симметрии
 - 4) фактор разделения
 - 5) число теоретических тарелок
 - 6) индекс Ковача
8. Безразмерная величина, характеризующая удерживание вещества и равная отношению абсолютного объема удерживания к свободному объему колонки, называется:
 - 1) высота эквивалентная теоретической тарелке
 - 2) фактор асимметрии
 - 3) фактор удерживания
 - 4) фактор разделения
 - 5) число теоретических тарелок
 - 6) индекс Ковача
9. Безразмерная величина, характеризующая разделительную способность колонки по отношению к веществам А и Б и численно равная отношению

факторов удерживания или приведенных времен (объемов) удерживания, называется:

- 1) высота эквивалентная теоретической тарелке
- 2) коэффициент селективности
- 3) фактор удерживания
- 4) фактор разделения
- 5) число теоретических тарелок
- 6) индекс Ковача

10. Время от момента ввода пробы вещества в хроматограф до момента регистрации максимума соответствующего хроматографического пика, называется:

- 1) исправленное (приведённое) время удерживания
- 2) мёртвое время
- 3) абсолютное время удерживания

11. Абсолютное время удерживания за вычетом мертвого времени, называется

- 1) исправленное (приведённое) время удерживания
- 2) мёртвое время
- 3) абсолютное время удерживания

12. Объем газа-носителя, прошедший через хроматографическую колонку от момента ввода пробы до момента выхода максимальной концентрации определяемого вещества, измеренное при давлении и температуре на выходе из колонки –

- 1) исправленный удерживаемый объем
- 2) удерживаемый объем
- 3) приведенный удерживаемый объем
- 4) эффективный (чистый) удерживаемый объем

13. Способность системы «предотвращать» размывание зон разделяемых веществ –

- 1) селективность
- 2) эффективность
- 3) степень разделения

14. Мера относительного удерживания или относительной подвижности двух веществ –

- 1) селективность
- 2) эффективность
- 3) степень разделения

15. Выберите верные утверждения. С увеличением температуры:

- 1) время анализа увеличится
- 2) время анализа уменьшится
- 3) время анализа не изменится
- 4) адсорбционные процессы уменьшаются
- 5) адсорбционные процессы увеличиваются
- 6) адсорбционные процессы не изменятся
- 7) селективность уменьшится

- 8) селективность увеличится
- 9) селективность не изменится

Примерная тематика рефератов

1. Хроматография – метод разделения и анализа.
2. История хроматографии.
3. Основы хроматографии.
4. Основы хроматографии.
5. Основы хроматографии.
6. Виды хроматографии.
7. Способы хроматографирования.
8. Растворители, сорбенты.
9. Растворители, сорбенты.
10. Идентификация химических веществ методом хроматографии.
11. Идентификация химических веществ методом хроматографии.
12. Идентификация химических веществ методом хроматографии.
13. Идентификация химических веществ методом хроматографии.
14. Разделение сложных веществ методами хроматографии.
15. Разделение сложных веществ методами хроматографии.
16. Разделение сложных веществ методами хроматографии

Промежуточная аттестация обучающихся осуществляется в форме экзамена, с использованием следующих оценочных материалов: *перечень вопросов к экзамену.*

Вопросы к экзамену

(5 семестр, очная форма обучения)

1. Основные характеристики хроматографического процесса и параметры хроматограмм. Параметры удерживания. Время удерживания. Мертвое время. Объем удерживания.
2. Абсолютные и исправленные величины удерживания.
3. Коэффициент распределения. Коэффициент емкости.
4. Коэффициент удерживания, его физический смысл.
5. Основное уравнение хроматографирования.
6. Селективность и эффективность хроматографического разделения.
7. Коэффициент разделения.
8. Степень разделения (разрешение).
9. Подходы к описанию хроматографического процесса.
10. Теория равновесной хроматографии.
11. Связь скорости перемещения вещества вдоль слоя неподвижной фазы с коэффициентом распределения и изотермой сорбции.
12. Профиль хроматографического пика в зависимости от вида изотермы сорбции.
13. Неравновесная хроматография. Основные положения теории теоретических тарелок.
14. Число теоретических тарелок.

- 15.Высота, эквивалентная теоретической тарелке (ВЭТТ), и эффективность хроматографической колонки.
- 16.Ограничения концепции теоретических тарелок.
- 17.Кинетические теории хроматографии. Факторы, влияющие на размывание зоны сорбата в газовой и жидкостной хроматографии (вихревая диффузия, молекулярная диффузия, сопротивление массопередаче в подвижной и неподвижной фазах и другие причины).
- 18.Зависимость ВЭТТ от скорости потока.
- 19.Уравнение Ван-Деемтера.
- 20.Оптимальные величины ВЭТТ и линейной скорости потока в газовой хроматографии.
- 21.Связь ВЭТТ с эффективным коэффициентом диффузии.
- 22.Подходы к идентификации веществ: использование индексов удерживания, стандартной добавки и свидетеля, графических методов, спектральных и химических методов.
- 23.Измерение высот и площадей пиков. Графическое, автоматическое измерение и расчет площади пиков разного вида.
- 24.Методы количественного анализа: внутренней нормализации, абсолютной градуировки, внутреннего стандарта, метод добавок. Достоинства и недостатки методов, границы их применения. Источники ошибок, воспроизводимость результатов измерений.
- 25.Аналитические возможности газо-адсорбционной (ГАХ) и газожидкостной хроматографии (ГЖХ).
- 26.Аппаратура для газовой хроматографии. Устройства ввода проб в колонку. Хроматографические колонки. Насадочные колонки и их заполнение. Подготовка (кондиционирование) колонок.
- 27.Капиллярные колонки и материалы для их изготовления.
- 28.Термостаты.
- 29.Блоки подготовки газов. Газы-носители. Измерение расхода газа-носителя.
- 30.Изотермический режим хроматографирования и программирование температуры колонки. Классификация детекторов в газовой хроматографии.
- 31.Требования, предъявляемые к детекторам, и их основные характеристики (чувствительность, отношение сигнал/шум, инерционность, линейный диапазон).
- 32.Поправочные коэффициенты чувствительности детектора.
- 33.Принципы работы и аналитические возможности важнейших детекторов: катарометра (по теплопроводности, ДТП), ионизационно-пламенного (ДИП), термоионного (ТИД), электронного захвата (ДЭЗ), фотоионизационного (ФИД), пламенно-фотометрического (ДПФ) детекторов.
- 34.Методы и аппаратные особенности жидкостной хроматографии. Круг определяемых веществ.
- 35.Классический вариант (низкого давления) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).
- 36.Аналитические характеристики ВЭЖХ.

37. Аппаратура для жидкостной хроматографии. Принципиальная схема жидкостного хроматографа.

IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2021. — 638 с. — ISBN 978-5-00101-824-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 01.09.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

2. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. — 3-е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2021. — 353 с. — ISBN 978-5-00101-387-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/105764.html> (дата обращения: 01.09.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

4.2. Дополнительная литература

1. Химия элементов : учебник для вузов / Э. Т. Оганесян, В. А. Попков, Л. И. Щербакова, А. К. Брель. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 251 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-9724-8. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/471878> (дата обращения: 01.09.2021).

V. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем индивидуальный неограниченный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
2.	http://pravo.gov.ru/	Официальный интернет-портал правовой информации	Свободная

VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный доступ из
----	---	---	---

		библиотека онлайн	любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
2.	http://www.bibliorossica.com	ЭБС «Билиороссика»	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
3.	http://www.e.lanbook.com	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Издательства «Лань»	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
4.	www.elibrary.ru	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования	Свободный доступ
5.	https://minzdrav.gov.ru/	Официальный сайт Министерства здравоохранения российской Федерации	Свободный доступ.
6.	www.garant.ru	Гарант.РУ – информационно-правовой портал	Свободный доступ.
7.	http://femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения РФ	Свободный доступ.
8.	http://webmedinfo.ru/	Открытый информационно-образовательный медицинский ресурс	Свободный доступ.

VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;
- LibreOffice и др.

VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.