



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТА

Ученым советом педиатрического факультета и факультета фармации, профилактической медицины и биомедицины протокол от 14.05.2024 № 4
Председатель [подпись] А.П. Аверьянов

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармации, профилактической медицины и биомедицины
[подпись] Т.А. Кульшань
« 14 » 05 20 24 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В ФАРМАЦИИ

Специальность	33.05.01 Фармация
Форма обучения	очная
Срок освоения ОПОП	5 лет
Кафедра	Фармацевтической технологии и биотехнологии

ОДОБРЕНА

на заседании учебно-методической конференции кафедры от 21.05.2024 № 4
Заведующий кафедрой [подпись] Д.В. Тупикин

СОГЛАСОВАНА

Заместитель директора департамента организации образовательной деятельности
[подпись] Д.Ю. Нечухраная
« 07 » 05 2024 г.

Рабочая программа учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации» разработана на основании учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного Ученым Советом Университета, протокол от «27» февраля 2024 г., № 2; в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г., № 219.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель:

- изучение основных хроматографических методов анализа лекарственных веществ;
- формирование у обучающихся профессионального мышления для решения задач по выделению, разделению и анализу лекарственных веществ.

Задачи:

- Формирование умений и навыков для решения проблемных задач (профессиональных задач) по установлению строения (подлинности) лекарственных веществ, определению их количественного содержания в лекарственном препарате, определению чистоты препарата.
- Приобретение теоретических знаний по хроматографическим методам исследования лекарственных веществ: теоретических основ и аппаратного оформления современных хроматографических методов исследования, возможности и недостатки методов.
- Формирование умений использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы или их комбинации для установления строения лекарственных веществ, источники научной, справочной литературы, ресурсы Интернета.
- Приобретение умения работы с химическим, физическим оборудованием, компьютеризированными приборами.
- Приобретение умений выбора метода и условий хроматографирования в зависимости от физико-химических свойств вещества и поставленной задачи; проводить пробоотбор и пробоподготовку образцов для исследования хроматографическими методами; определять подлинность лекарственных средств и их количественное содержание; проводить разделение и анализ лекарственных средств, представляющих собой многокомпонентные системы.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

ИД _{УК-1} -1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	
ИД _{УК-1} -2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	
ИД _{УК-1} -3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	
ИД _{УК-1} -4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
ИДОПК-1.-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
ИДОПК-1.-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
Использование информационных технологий	ОПК-6. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности
ИДОПК-6.-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	
ИДОПК-6.-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности	

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина «Хроматографические методы анализа в фармации» относится к блоку Б1.В.ОД.6 обязательных дисциплин вариативной части учебного плана 33.05.01 Фармация.

Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по:

- Общей и неорганической химии
- Органической химии
- Аналитической химии

4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид работы	Всего часов	Кол-во часов в семестре
		№ 5
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	44	
Аудиторная работа		
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)		
Семинары (С)		
Лабораторные работы (ЛР)	32	32
Внеаудиторная работа		
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	28	28
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела
1	2	3	4
1	УК-1 ОПК-1 ОПК-6	Хроматографические методы анализа в фармации	Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа. Основные понятия и определения. Теоретические основы хроматографии. Основные характеристики хроматографического процесса. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Газовая хроматография (ГХ). Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛЗ	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	5	Хроматографические методы анализа в фармации	12	32		28	72	Коллоквиум, Лабораторная работа, ТК, ПК, Решение ситуационных задач
ИТОГО:			12	32		28	72	

5.3. Название тем лекций с указанием количества часов

№ п/п	Название тем лекций	Кол-во часов в семестре
		№ 5
1	2	3
1	Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа. Основные понятия и определения.	2
2	Теоретические основы хроматографии. Основные характеристики хроматографического процесса.	2
3	Тонкослойная хроматография (ТСХ) и высокоэффективная тонкослойная хроматография (ВЭТСХ)	2
4	Газовая хроматография (ГХ)	2
5	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	2
6	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе (сверхкритическая флюидная хроматография, гель-хроматография, капиллярный электрофорез)	2
ИТОГО		12

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

Проведение практических занятий не предусмотрено учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация

5.5. Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование лабораторных работ	Кол-во часов в семестре
		№ 5
1	2	3
1	Основные понятия и определения. Классификация хроматографических методов. Хроматографический процесс. Основные хроматографические параметры.	2
2	Тарелочная теория и диффузно-кинетическая теория. Колоночная	2

	хроматография.	
3	Разделение органических веществ на колонке с оксидом алюминия (Лабораторная работа № 1)	2
4	Планарная хроматография. Особенности кругового разделения.	2
5	Разделение и обнаружение катионов методом одномерной бумажной хроматографии (Лабораторная работа № 2)	2
6	Разделение смеси аминокислот методом бумажной хроматографии (Лабораторная работа № 3)	2
7	Тонкослойная хроматография (ТСХ). Сорбенты. Характеристики и закономерности. Подготовка пластин и проб, проявление хроматограмм.	2
8	Разделение и обнаружение галогенидов методом тонкослойной хроматографии (Лабораторная работа № 4)	2
9	Анализ подлинности и чистоты новокаина гидрохлорида методом хроматографии в тонком слое сорбента (Лабораторная работа № 5)	2
10	Газовая хроматография (ГХ). Элюирование в ГХ: колонки, неподвижные фазы, температурные и газовые характеристики хроматографического процесса.	2
11	Системы детектирования в ГХ. Газохроматографические детекторы: характеристики, область применения.	2
12	Определение содержания спиртов в смеси методом газожидкостной хроматографии (Лабораторная работа № 6)	2
13	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Оборудование. Колонки для ВЭЖХ. Нормальнофазовая хроматография. Обращеннофазовая хроматография.	2
14	Выбор методов ВЭЖХ анализа. Пробоподготовка, хроматографическое разделение, детектирование. Детекторы в ВЭЖХ.	2
15	Качественное и количественное определение примесей салициловой кислоты в ацетилсалициловой кислоте (аспирине) методом обращенно-фазовой ВЭЖХ (Лабораторная работа № 7)	2
16	<u>Контрольная работа</u> «Хроматографические методы анализа в фармации»	2
	ИТОГО	32

5.6. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	5	Хроматографические методы анализа в фармации	подготовка к занятиям;	10
			подготовка к текущему контролю;	8
			подготовка рефератов	4
2.		Подготовка к промежуточной аттестации	подготовка к промежуточному контролю	6
ИТОГО				28

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

- Методические рекомендации по организации самостоятельной работы по освоению дисциплины (Приложение 2).

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Хроматографические методы анализа в фармации» в полном объеме представлен в Приложении 1.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания результатов освоения дисциплины представлены в положении о балльно-рейтинговой системе оценки академической успеваемости обучающихся.

В соответствии с учебным планом по дисциплине «Хроматографические методы анализа в фармации» в 5 семестре проводится промежуточная аттестация в форме зачета (тестирование).

Сумма баллов за зачет при использовании балльно-рейтинговой системы оценки успеваемости студента складывается из суммы баллов текущей успеваемости и промежуточной аттестации. Работа студента по дисциплине «Хроматографические методы анализа в фармации» в семестре определяется по 100-балльной шкале. За работу в семестре студент должен набрать от 51 до 100 баллов.

Текущий контроль проводится по всем видам учебной деятельности, которые предусмотрены учебным планом по дисциплине. Максимальное количество баллов оценки текущего контроля - 90 баллов, минимальное – 45 баллов. Максимальное количество баллов, которое может быть начислено за каждый вид деятельности, представлено в таблице:

Максимальное количество баллов по видам учебной деятельности

	Лекционные занятия	Лабораторные занятия	Контрольные работы	Самостоятельная работа	Промежуточная аттестация	Итого
1	2	3	4	5	6	
Максимальное количество баллов	5	45	30	10	10	100

Максимальное количество баллов оценки промежуточной аттестации (зачет), проводимой в форме тестирования – 10 баллов, минимальное – 5 баллов.

Начисление баллов за тестирование

% выполнения задания	Балл по 10-бальной шкале
91-100	9,1-10,0
81-90	8,1-9,0
71-80	7,1-8,0
61-70	6,1-7,0
51-60	5,0-6,0
менее 50	0

Зачет по дисциплине выставляется на основании заработанных обучающимся баллов за текущую работу и промежуточную аттестацию. Перевод рейтинговых баллов в итоговую оценку осуществляется по следующим критериям:

Перевод накопленных обучающимся баллов в итоговую оценку

«зачтено»	51-100
«не зачтено»	менее 50 баллов

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Васильев В. П. Аналитическая химия: [в 2 кн.] [Текст] : учебник / В. П. Васильев. - 5-е изд., стереотип. - М. : Дрофа. - (Высшее образование). Кн. 2: Физико-химические методы анализа. - 2005. - 384 с.	28
2	Аналитическая химия [Текст] : учебник / под ред. А. А. Ищенко. - 2-е изд., стереотип. - М. : Академия, 2006. - 318 с.	27
3	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие / Н. Б. Шестопалова, Ю. А. Фомина; Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского. – Саратов: Издат. центр Саратов. гос. мед. ун-та, 2020. – 74 с.	45

Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429419.html
2	Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа:

	практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421994.html
--	--

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Моногарова О. В. Аналитическая химия [Текст] : задачи и вопросы : учеб. пособие / О. В. Моногарова, С. В. Мугина, Д. Г. Филатова ; под ред. Т. Н. Шеховцовой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 110[2] с. - Библиогр.: с. 110.	1
2	Харитонов Ю. Я. Примеры и задачи по аналитической химии: (гравиметрия, экстракция, неводное титрование, физико-химические методы анализа) [Текст] : учеб. пособие для студ., обуч. по спец. 060108 (040500) - Фармация / Ю. Я. Харитонов, В. Ю. Григорьева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 304 с.	4

Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Примеры и задачи по аналитической химии [Электронный ресурс] / Ю.А. Харитонов, В.Ю. Григорьева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413289.html
2	Аналитическая химия. Практикум [Электронный ресурс] / Харитонов Ю.Я., Григорьева В.Ю. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413852.html

9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения http://www.studmedlib.ru/
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского http://el.sgmu.ru/
3	Сайт сообщества хроматографистов http://www.chromatogramma.ru/
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть http://www.chemnet.ru/
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/
6	Журналы издательства Springer https://www.springer.com/gp
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных Web of Science http://www.webofscience.com/

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ

ДИСЦИПЛИНЫ

- Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины представлены в Приложении 2.
- Хроматографические методы в фармацевтическом анализе : учебно- методическое пособие / Н. Б. Шестопалова, Ю. А. Фомина; Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского. – Саратов: Издат. центр Саратов. гос. мед. ун-та, 2020. – 74 с.

11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Адрес страницы кафедры: <https://sgmu.ru/university/departments/departments/kafedra-farmatsevticheskoy-tekhnologii-i-biotekhnologii/>
2. Электронно-библиотечные системы, рекомендованные обучающимся для использования в основном процессе по дисциплине «Хроматографические методы анализа в фармации»:
 - образовательный портал СГМУ: <http://el.sgmru.ru/course/view.php?id=110421>;
 - ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/> ООО «Политехресурс» Контракт № 797КС/11-2022/414 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
 - ЭБС «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/> ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг» Контракт № 762КВ/11-2022/413 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
 - ЭБС IPRsmart <http://www.iprbookshop.ru/> ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 9193/22К/247 от 11.07.2022, срок доступа до 14.07.2023г.
 - Национальный цифровой ресурс «Рукоонт» <http://www.rucont.lib.ru> ООО Центральный коллектор библиотек "БИБКОМ" Договор № 418 от 26.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
 - <http://library.sgmru.ru>.

3. Используемое программное обеспечение:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security,	№ лицензии 2В1Е-230301-122909-1-5885 с 2023-03-01 по 2024-

Kaspersky Anti-Virus	03-10, количество объектов 3500.
CentOSLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
SlackwareLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
MoodleLMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
DrupalCMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
LCsolution 1.25	223-07340-91
GCsolution 2.32	223-07601-91

Разработчики:

доцент, к.х.н.

занимаемая должность

подпись

Ю.А. Фомина

инициалы, фамилия

доцент, к.х.н.

занимаемая должность

подпись

Н.Б. Шестопалова

инициалы, фамилия

Лист регистрации изменений в рабочую программу

Учебный год	Дата и номер извещения об изменении	Реквизиты протокола	Раздел, подраздел или пункт рабочей программы	Подпись регистрирующего изменения
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				