



УРАЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
ИНСТИТУТ

**Автономная некоммерческая организация  
высшего образования  
«Уральский медицинский институт»**

**Рабочая программа дисциплины**

**Б1.О.15 Хроматографические методы в современном фармацевтическом  
анализе**

**Обязательная часть**

Специальность 33.05.01 Фармация

квалификация: провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

Рабочая программа дисциплины одобрена ученым советом института и утверждена приказом директора № 1 от 01.09.2021 года

## **1. Нормативная база**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета), утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219.

## **2 Цели и задачи дисциплины, ее место в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Хроматографические методы в современном фармацевтическом анализе» относится к вариативной части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Содержание дисциплины «Хроматографические методы в современном фармацевтическом анализе» обеспечивает подготовку выпускника к осуществлению профессиональной деятельности, направленной на объекты:

- Лекарственные средства;
- Совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Цель** освоения дисциплины «Хроматографические методы в современном фармацевтическом анализе» состоит в формировании способности к проведению хроматографических методов анализа в контроле лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

### **Задачи дисциплины:**

- Сформировать знания теоретических основ хроматографических методов анализа;
- Сформировать умения применять знания о хроматографических методах анализа в фармацевтическом анализе с целью использования этих знаний в будущей практической деятельности;
- Сформировать навыки проведения различных видов хроматографических определений.

## **3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Изучение учебной дисциплины «Хроматографические методы в современном фармацевтическом анализе» направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных компетенций:

**ОПК-1** Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки,

исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

**ИД-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

**Знать:** нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, исследований и экспертизы; особенности строения и свойства веществ, входящих в состав лекарственных средств; основные требования к проведению фармацевтического анализа лекарственных средств; теоретические основы хроматографических методов анализа (тонкослойной хроматографии, бумажной хроматографии, газовой хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии, электрофоретических методов определения и разделения веществ, аффинной хроматографии); перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативно-правовыми документами; принципиальные схемы приборов и порядок работы с ними;

**Уметь:** планировать и проводить анализ лекарственных средств хроматографическими методами в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать методы хроматографического анализа и конкретные методики для определения и разделения веществ с целью обеспечения контроля качества; применять нормативную документацию в профессиональной деятельности; организовывать своевременную метрологическую поверку приборов для установления пригодности к применению.

**Владеть:** навыками проведения анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья хроматографическими методами.

**ИД - 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.

**Знать:** сущность математических методов, используемых для математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

**Уметь:** использовать методики, рекомендованные нормативной документацией, для математической обработки данных; осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов, в том числе данных хроматографического анализа.

**Владеть:** навыками математической обработки данных хроматографического анализа; навыками интерпретации результатов хроматографических определений.

#### 4 Объем дисциплины в зачетных единицах и часах

Объем дисциплины	Всего часов	3 семестр часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины, часов</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):</b>	<b>52</b>	<b>52</b>
Лекционные занятия (всего) (ЛЗ)	16	16
Занятия семинарского типа (всего) (СТ)	36	36
Практическая подготовка (всего) (ПП)	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего) (СРС)</b>	<b>56</b>	<b>56</b>
<b>Вид промежуточной аттестации обучающегося (зачет)</b>	<b>+</b>	<b>+</b>

#### 5 Содержание дисциплины

##### 5.1 Лекционные занятия

№	Тема лекции	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1.	Введение в хроматографию. Основные термины и понятия.	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
2.	Адсорбционная хроматография	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
3.	Распределительная хроматография. Бумажная хроматография. Осадочная хроматография.	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
4.	Ионообменная хроматография.	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
5.	Газожидкостная хроматография. Часть 1.	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
6.	Газожидкостная хроматография. Часть 2.	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
8.	Электрофорез.	2	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
Всего:		16		

## 5.2. Занятия семинарского типа (практические занятия)

№	Тема занятия	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1.	Сущность хроматографии. Теоретические основы.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
2.	Адсорбционная хроматография. Тонкослойная хроматография.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
3.	Распределительная хроматография. Бумажная хроматография.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
4.	Осадочная хроматография. Колоночная и плоскостная хроматография.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
5.	Ионообменная хроматография.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
6.	Газожидкостная хроматография.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
8.	Электрофорез.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
9.	Обзорное занятие по хроматографическим методам анализа.	4	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
Всего:		36		

## 5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1.	История развития хроматографических методов анализа. Современное состояние и перспективы развития хроматографии.	28	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
2.	Применение методов хроматографического анализа в качественном и количественном анализе.	28	ОПК-1	ИД-2 ИД-4
Всего:		56		

## 6 Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение

### 6.1. Основная и дополнительная литература

#### Основная литература:

1. Аналитическая химия: учебник / Ю. Я. Харитонов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 320 с.

2. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ / Харитонов Ю. Я. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 688 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: практикум: учебное пособие / Харитонов Ю. Я., Джабаров Д. Н., Григорьева В. Ю. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с.

2. Аналитическая химия. Практикум / Харитонов Ю. Я., Григорьева В. Ю. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 296 с.

### **6.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы**

1. Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента

2. Система электронного обучения (виртуальная обучающая среда) «Moodle»

3. Система динамического формирования кроссплатформенных электронных образовательных ресурсов - <http://eor.edu.ru>

4. Федеральный портал Российское образование - <http://www.edu.ru>

5. Научная электронная библиотека - <http://www.elibrary.ru>

6. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) - <http://www.femb.ru>

7. Медицинская on-line библиотека Medlib: справочники, энциклопедии, монографии по всем отраслям медицины на русском и английском языках - <http://med-lib.ru>

8. ИС «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования - <http://window.edu.ru>

9. Медицинская литература: книги, справочники, учебники - <http://www.booksmed.com>

10. Университетская информационная система РОССИЯ. - <https://uisrussia.msu.ru>

11. Публикации ВОЗ на русском языке - <https://www.who.int>

12. Digital Doctor Интерактивное интернет-издание для врачей – интернистов и смежных специалистов - <https://digital-doc.ru>

13. Медицинский видеопортал MDTube - <http://mdtube.ru>

14. Русский медицинский журнал (РМЖ) - <https://www.rmj.ru>

### **6.3 Программное обеспечение**

1. Операционная система Ubuntu 16
2. Офисный пакет «LibreOffice»

#### **6.4 Материально-техническое обеспечение**

Помещение (учебная аудитория) для проведения лекционных занятий, занятий семинарского типа (практических занятий), для проведения групповых консультаций, индивидуальных консультаций, для текущего контроля и промежуточной аттестации, предусмотренных программой специалитета, предусмотренных программой, оснащенное оборудованием и техническими средствами обучения: Парты, Стулья обучающихся, Стол преподавателя, Доска маркерная, Кресло преподавателя, лабораторные столы, АРМ преподавателя: проектор, экран, компьютер (моноблок), бактерицидный облучатель воздуха рециркуляционного типа, раковины, дозаторы для жидкого мыла, шкаф вытяжной В-200, шкаф для лабораторной посуды ШДХЛПА-101, шкаф для химических реактивов ШДХ-100.

Склянка с прит. пробкой 500 мл широкое горло темная, склянка с прит. пробкой 250 мл широкое горло темная, склянка с прит. пробкой 125 мл широкое горло темная, склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло светлая, склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло темная, палочка стеклянная 220мм\*4мм, стакан лабораторный В-1-150 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Стакан лабораторный В-1-250 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, стакан лабораторный В-1-400 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, цилиндр мерный 3-50-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, цилиндр мерный 3-100-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, стекло предметное 75x25x1,1 со шлиф. краями, стекло предметное 75\*25\*1,8 со шлиф. краями, ступка № 2, d-75 мм, ступка № 3 d-85 мм, ступка № 4, d-100 мм, ступка № 5, d-140 мм, пест № 2, пест № 3, пест № 4, воронка лабораторная В-50-80(100) ХС, воронка лабораторная В-100-150(180) ХС, ерш пробирочный 200x90x20 мм, чаша выпарительная № 3, 100 мл, бумага фильтровальная марка "Ф" 210\*260 мм, ГОСТ 12026-76, бумага пергамент размер 420\*600 мм, пипетка измерительная 2-1-2- 2 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, пипетка измерительная 2-2-2-10 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, Колба коническая КН-3-100-22, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-3-250-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-3-500-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-1- 500-29/32, с делениями, ТС, ГОСТ 25336-82, Колба мерная 50мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, колба мерная 100мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, спринцовка резиновая № 0 А, спринцовка резиновая № 1 тип Б, спринцовка резиновая № 3 тип Б.

Аскорбиновая кислота, Борная кислота, Салициловая кислота, Соляная кислота, Крахмал (картофельный), Анестезин, Вазелин, Вазелиновое масло, Висмута нитрат основной, Калия хлорид, Кофеин бензоат-натрия, Бендазол, Димедрол, Аминофиллин, Декстроза моногидрат, Глицерин, Уротропин,

Йод, Калия йодид, Камфора рацемическая, Магния окись, Магния сульфат, Лвоментол, Натрия гидрокарбонат, Натрия тетраборат, Метамизол натрия, Натрия бензоат, Натрия бромид, Натрия хлорид д/и, Масло подсолнечное, Папаверина гидрохлорид, Протаргол, Серебро коллоидальное, Прокаина гидрохлорид, Резорцин, Тальк, Цинка окись, Цинк серноокислый, Фурацилин.

Весы для сыпучих материалов ВСМ-1 (от 0,02 до 1г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-20 (от 1 до 20г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-5 (от 0,1 до 5г) со штативом, ВА-4М Весы технические аптечные до 1кг, Весы электронные ОНАУС SPX 123, Набор разновесов, Ареометр, Штатив лабораторный ПЭ-2710, Баня комбинированная лабораторная БКЛ, Бюретка 1-1-2-50-0,1 с краном, Ведро педальное.

*Таблицы:* "Периодическая система хим. элементов Д.И. Менделеева", "Растворимость солей, кислот и оснований в воде", "Электрохимический ряд напряжений металлов",

*Цифровое образовательное приложение* "Химия. Виртуальная лаборатория. Задачи. Тренажеры. Тесты"

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде института из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории института, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда института обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещение (учебная аудитория) для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Институт обеспечен необходимым комплектом программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.