

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол №10 от 01.11.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат химических наук Кривошеков С.В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы

ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн2 Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн3 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн4 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн5 Принципы валидации аналитических методик

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ОПК-7.1/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ОПК-7.1/Ум3 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств

ОПК-7.1/Ум4 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Нв2 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями

ОПК-7.1/Нв3 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств

ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы.

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Методики определения качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн2 Показатели качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн3 Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ОПК-7.2/Ум2 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Хроматографические методы анализа» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	та	и	(час	ские	занят	ая	рабо	точн	ая ат	теста	ция
Пятый семестр	216	6	84	16	68	96	Экзамен				(36)			
Всего	216	6	84	16	68	96	36							

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
Раздел 1. Физико-химические основы хроматографических процессов	70	10	28	32
Тема 1.1. Подвижные и неподвижные фазы в газовой хроматографии	10	2	4	4
Тема 1.2. Подвижные и неподвижные фазы в жидкостной и сверхкритической флюидной хроматографиях	10	2	4	4
Тема 1.3. Хроматографический сигнал и его параметры	10	2	4	4
Тема 1.4. Методы идентификации веществ и количественного определения	12	2	4	6
Тема 1.5. Хроматографические параметры в ВЭЖХ	8		4	4
Тема 1.6. Хроматографические параметры в ГХ	8		4	4
Тема 1.7. Пригодность хроматографической системы	12	2	4	6
Раздел 2. Методы подготовки проб для хроматографического анализа	30	2	12	16
Тема 2.1. Подготовка проб в хроматографическом анализе	12	2	4	6
Тема 2.2. Неисправности, вызываемые ошибкой подготовки проб	10		4	6

Тема 2.3. Твердофазная экстракция в качестве варианта подготовки проб при анализе примесей	8		4	4
Раздел 3. Метрологическое обеспечение хроматографического анализа	80	4	28	48
Тема 3.1. Методы статистической обработки результатов хроматографического анализа	18	2	4	12
Тема 3.2. Источники погрешности хроматографического анализа	12	2	4	6
Тема 3.3. Вычисления и расчеты результатов хроматографического анализа	10		4	6
Тема 3.4. Метод калибровочного графика	10		4	6
Тема 3.5. Метод внутреннего стандарта	10		4	6
Тема 3.6. Метод внешнего стандарта	10		4	6
Тема 3.7. Стандартные образцы в хроматографии	10		4	6
Итого	180	16	68	96

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Физико-химические основы хроматографических процессов

Тема 1.1. Подвижные и неподвижные фазы в газовой хроматографии

Рассмотрение применения отдельных видов неподвижных фаз в используемых вариантах газовой хроматографии. Классификация неподвижных фаз согласно фармакопей. Применение для различных классов лекарственных веществ.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 1.2. Подвижные и неподвижные фазы в жидкостной и сверхкритической флюидной хроматографиях

Рассмотрение применения отдельных видов неподвижных фаз в используемых вариантах жидкостной и СФ хроматографии. Классификация неподвижных фаз согласно фармакопей. Применение для различных классов лекарственных веществ.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 1.3. Хроматографический сигнал и его параметры

Хроматографические параметры, понятие аналитического сигнала в хроматографии, его качественные и количественные характеристики. природа возникновения аналитического сигнала в детекторах, применяемых в газовой и жидкостной хроматографии. Основные признаки аналитического сигнала, свидетельствующие о неисправности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 1.4. Методы идентификации веществ и количественного определения

Детекторы, применяемые в хроматографии. Способы качественного анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, индекс Ковача, особенности применения методов количественного анализа в газовой хроматографии

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 1.5. Хроматографические параметры в ВЭЖХ

Влияние состава подвижной и неподвижной фаз на хроматографическую подвижность ионогенных соединений.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 1.6. Хроматографические параметры в ГХ

Влияние химической природы неподвижной фазы на удерживание органических веществ. Способы элюирования компонентов - изотермический, градиент температуры.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 1.7. Пригодность хроматографической системы

Критерии разделения веществ в условиях газовой, жидкостной и сверхкритической флюидной хроматографии. Пригодность хроматографической системы: основные критерии, способ определения, алгоритм разработки

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контрольная работа	2	5

Раздел 2. Методы подготовки проб для хроматографического анализа

Тема 2.1. Подготовка проб в хроматографическом анализе

Основные этапы (отбор пробы, растворение, концентрирование, удаление матрицы, фильтрация и центрифугирование) подготовки образцов лекарственных средств. "Реакционная" хроматография - дериватирующие агенты в газовой и жидкостной хроматографии.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 2.2. Неисправности, вызываемые ошибкой подготовки проб

Физическое повреждение хроматографического тракта, отсутствие аналитического сигнала определяемого вещества,

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 2.3. Твердофазная экстракция в качестве варианта подготовки проб при анализе примесей

Основные этапы твердофазного концентрирования примесей. Типы сорбентов, применяемых для различных классов соединений

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Раздел 3. Метрологическое обеспечение хроматографического анализа

Тема 3.1. Методы статистической обработки результатов хроматографического анализа

Понятия "параллельное измерение", относительное стандартное отклонение, повторяемость результата анализа, доверительный интервал среднего значения. Источники погрешности хроматографического анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 3.2. Источники погрешности хроматографического анализа

основные типы погрешности в хроматографическом анализе, способы снижения погрешности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 3.3. Вычисления и расчеты результатов хроматографического анализа

Проведение расчетов содержания действующих веществ в лекарственном средстве по результатам газо-хроматографического анализа и ВЭЖХ.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 3.4. Метод калибровочного графика

Применение прямого метода калибровочного графика в жидкостной хроматографии. Возможность применения метода в газовой хроматографии

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 3.5. Метод внутреннего стандарта

Применение методов одного и двух внутренних стандартов при решении хроматографических задач газохроматографического анализа. Способ подбора внутреннего стандарта, критерии оценки пригодности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 3.6. Метод внешнего стандарта

Критерии применимости метода внешнего стандарта, критерии к веществу - внешнему стандарту. Этапы хроматографического анализа фармацевтических субстанций с применением метода внешнего стандарта

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	2	5

Тема 3.7. Стандартные образцы в хроматографии

Требования к стандартным образцам (ГФ РФ, ГОСТ ISO). Порядок аттестации первичных, вторичных, фармакопейных стандартных образцов. Состав паспорта на стандартный образец предприятия.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контрольная работа	2	5

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Пятый семестр.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Дутов, А. А. Биомедицинская хроматография: учебное пособие / А. А. Дутов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 312 с. - 978-5-9704-3772-8. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437728.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Яковлев, В. Б. Статистика. Расчеты в Microsoft Excel: учебное пособие для вузов / В. Б. Яковлев. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: Юрайт, 2022. - 353 с. - 978-5-534-01672-7. - Текст: электронный. // ЭБС Юрайт: [сайт]. - URL: <https://www.urait.ru/book/statistika-raschety-v-microsoft-excel-491936> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Сидняев, Н. И. Теория планирования эксперимента и анализ статистических данных: учебник и практикум для вузов / Н. И. Сидняев, Н. Е. Рубцова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Юрайт, 2022. - 495 с. - 978-5-534-05070-7. - Текст: электронный. // ЭБС Юрайт: [сайт]. - URL: <https://www.urait.ru/book/teoriya-planirovaniya-eksperimenta-i-analiz-statisticheskikh-dannyh-508082> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru> - Научная электронная библиотека
2. <https://www.sciencedirect.com> - Научная электронная библиотека Elsevier
3. <http://books-up.ru> - ЭБС "Book-Up"
4. <http://e.lanbook.com> - ЭБС "Лань"

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. MS Office;
2. Windows;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебная аудитория

Аудитория 16-402

- Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.
- Весы электронные - 1 шт.
- Вытяжной шкаф - 0 шт.
- Доска аудиторная - 2 шт.
- Кондуктометр - 1 шт.
- Лампа УФ - 1 шт.
- Ноутбук - 1 шт.
- Проектор - 1 шт.
- Рефрактометр - 2 шт.
- Спектрофотометр - 1 шт.
- Стол преподавателя - 1 шт.
- Стол ученический - 15 шт.
- Стул преподавателя - 1 шт.
- Стул ученический - 29 шт.
- Хроматограф - 1 шт.
- Экран - 1 шт.

Аудитория 16-411

- рН-метр/ионометр/титратор - 1 шт.
- Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.
- Вытяжной шкаф - 2 шт.
- Доска аудиторная - 1 шт.
- Ноутбук - 1 шт.
- Спектрофотометр - 1 шт.
- Стол преподавателя - 1 шт.
- Стол ученический - 8 шт.
- Стул преподавателя - 1 шт.
- Стул ученический - 16 шт.
- Хроматограф - 1 шт.
- Центрифуга лабораторная - 1 шт.
- Цифровая бюретка - 1 шт.

Аудитория 16-412

Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.
Весы аналитические - 1 шт.
Вытяжной шкаф - 1 шт.
Доска аудиторная - 1 шт.
Ноутбук - 1 шт.
Рефрактометр - 2 шт.
Спектрофотометр - 1 шт.
Стол преподавателя - 1 шт.
Стол ученический - 10 шт.
Стул преподавателя - 1 шт.
Стул ученический - 18 шт.
Хроматограф - 1 шт.

Аудитория 16-415

Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.
Весы аналитические - 1 шт.
Вытяжной шкаф - 1 шт.
Кондуктометр - 1 шт.
Ноутбук - 1 шт.
Облучатель УФ - 1 шт.
Поляриметр - 1 шт.
Проектор - 1 шт.
Рефрактометр - 2 шт.
Спектрофотометр - 1 шт.
Стол преподавателя - 1 шт.
Стол ученический - 13 шт.
Стул преподавателя - 1 шт.
Стул ученический - 22 шт.
Хроматограф - 1 шт.
Экран - 1 шт.

Учебная лаборатория

Учебная лаборатория 16-405

Анализатор вольтамперометрический - 1 шт.
Вытяжной шкаф - 1 шт.
Поляриметр полуавтоматический - 1 шт.
Ротационный испаритель - 1 шт.
Стол ученический - 2 шт.
Титратор автоматический - 1 шт.
Хроматограф - 1 шт.
Шкаф сушильный - 1 шт.
Электропечь муфельная - 1 шт.