

## Методические рекомендации Хроматографические методы анализа

- 1. Направление подготовки:** Биотехнология
- 2. Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
- 3. Форма обучения:** очная

### 4. 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:*

## **4.2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### **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.

#### *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.

#### *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

#### *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

#### *Тема 1.5. Хроматографические параметры в ВЭЖХ*

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

#### *Тема 1.6. Хроматографические параметры в ГХ*

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

#### *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

### **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 - дериватизирующие агенты в газовой и жидкостной хроматографии.

#### *Тема 2.2. Неисправности, вызываемые ошибкой подготовки проб*

Физическое повреждение хроматографического тракта, отсутствие аналитического сигнала определяемого вещества,

#### *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

### **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

#### *Тема 3.2. Источники погрешности хроматографического анализа*

основные типы погрешности в хроматографическом анализе, способы снижения погрешности

#### *Тема 3.3. Вычисления и расчеты результатов хроматографического анализа*

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

#### *Тема 3.4. Метод калибровочного графика*

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

#### *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

#### *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

#### *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.

## **5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **5.1. 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

### **5.2. 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"