



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Хроматографические методы в фармацевтическом анализе»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	к.ф.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Д.А. Кузнецов	д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. №245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен
<p>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - классификацию основных видов инструментальных методов анализа, используемых в контроле качества лекарственных средств; - основные виды хроматографических методов анализа, используемых в контроле качества лекарственных средств; - теоретические основы высокоэффективной жидкостной хроматографии; - устройство работы высокоэффективного жидкостного хроматографа; - принципы обработки хроматограмм; - основы валидации хроматографических методик; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно работать с химической литературой по физико-химическим методам анализа; - вести поиск, превращать прочитанное в средство решения типовых задач, работать с табличным и графическим материалом; - проводить хроматографический анализ многокомпонентных лекарственных средств; - определять чистоту лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии; - определять основные валидационные характеристики хроматографической методики; - проводить количественный анализ лекарственных средств различными хроматографическими методами. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способностью к самостоятельной работе с учебной, научной и справочной литературой, к поиску, анализу и обобщению учебной и научной информации; - способностью использовать базовые технологии преобразования информации: текстовыми, табличными редакторами; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; - навыками валидации хроматографических методик; - основами качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций; - способностью анализировать полученные хроматограммы; - навыками работы в современных компьютерных программах по обработке результатов хроматографических исследований.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Хроматографические методы в фармацевтическом анализе» относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока 1 ОПОП специалитета.

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов для решения различных задач; основных методов физико-химических методов анализа лекарственных средств; принципов обработки хроматограмм; основ валидации хроматографических методик; правил техники безопасности работы в химической

лаборатории.

Умения самостоятельно работать с научной и учебной литературой по физико-химическим методам анализ; работать с хроматографической системой, а также приборами пробоподготовки; обрабатывать хроматограммы; рассчитывать основные валидационные параметры хроматографических методик с применением ПК.

Готовностью к выполнению экспериментов, к самостоятельной работе с учебной и справочной литературой, к работе в сети Интернет для учебной деятельности; к интерпретации полученных результатов хроматографических исследований.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания таких дисциплин как: физика, математика, информатика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, фармацевтическая химия, аналитическая химия, биология.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: 2 з.е. / 72 часа.

Вид учебных занятий	Всего часов	Семестры
		7
Контактная работа	24	24
В том числе:		
Лекции	-	-
Практические занятия (ПЗ)	24	24
Самостоятельная работа (всего)	48	48
В том числе		
Проработка теоретического материала, подготовка к занятиям	20	20
Самостоятельное изучение тем	28	28
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	-	Зачет
Общая трудоемкость в аудиторных часах и в зачетных единицах	72	72
	2	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Контактная работа

Практические занятия

№ раздела	№ ЛР	Тема практического занятия	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 7				
1.1	1	Раздел 1. Теоретические основы физико-химических методов анализа в фармации Тема 1. Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	4	Беседа с преподавателем, защита протокола, устный опрос
1.2	2	Тема 2. Принципы обработка хроматограмм	4	Беседа с преподавателем, защита протокола, устный опрос
1.3	4	Обзорное занятие: Теоретические основы физико-химических методов анализа в фармации	4	Рубежный контроль

2.1	5	Раздел 2. Практические основы работы с высокоэффективной жидкостной хроматографией Тема 1. Устройство высокоэффективного жидкостного хроматографа, основы пробоподготовки	4	Беседа с преподавателем, защита протокола, устный опрос
2.2	7	Тема 3. Валидация хроматографической методики	4	Беседа с преподавателем, защита протокола, устный опрос
2.3	8	Обзорное занятие: Практические основы ВЭЖХ	4	Рубежный контроль

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине Хроматографические методы в фармацевтическом анализе

5.1. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	7	Раздел 1. Теоретические основы физико-химических методов анализа в фармации Тема 1. Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	– конспектирование первоисточников и другой учебной литературы – проработка учебного материала по конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений	5	Работа с вопросами для самопроверки
2	7	Тема 2. Принципы обработки хроматограмм	– конспектирование первоисточников и другой учебной литературы – проработка учебного материала по конспектам лекций и конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений	5	Работа с вопросами для самопроверки
3	7	Тема 3. Основы валидации хроматографических методик	– конспектирование первоисточников и другой учебной литературы – проработка учебного материала по конспектам лекций и конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений	5	Работа с вопросами для самопроверки
4	7	Обзорное занятие: Теоретические основы физико-химических методов анализа в фармации	– решение ситуационных задач и упражнений – работа с вопросами для самопроверки – выполнение предложенных контрольных работ	10	Рубежный контроль

5	7	Раздел 2. Практические основы работы с высокоэффективной жидкостной хроматографией Тема 1. Устройство высокоэффективного жидкостного хроматографа, основы пробоподготовки	– проработка учебного материала по конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений – работа с вопросами для самопроверки	4	Работа с вопросами для самопроверки
6	7	Тема 2. Хроматографический анализ многокомпонентной лекарственной формы	– конспектирование первоисточников и другой учебной литературы – проработка учебного материала по конспектам лекций и конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений	4	Работа с вопросами для самопроверки
7	7	Тема 3. Валидация хроматографической методики	– конспектирование первоисточников и другой учебной литературы – проработка учебного материала по конспектам лекций и конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений	5	Работа с вопросами для самопроверки
8	7	Обзорное занятие: Практические основы ВЭЖХ	– конспектирование первоисточников и другой учебной литературы – проработка учебного материала по конспектам лекций и конспектам учебной литературы – решение ситуационных задач и упражнений	10	Рубежный контроль
Итого часов в семестре: 48					

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1	ОПК-1	Рубежный контроль
2	Раздел 2	ОПК-1	Рубежный контроль
3	Промежуточная аттестация	ОПК-1	Зачет

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОПК-1 – Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов			

Знать	Знает основные инструментальные методы анализа, теорию высокоэффективной жидкостной хроматографии и принципы обработки хроматограмм; имеет представление об основах валидации хроматографических методик;	Знает классификацию основных видов инструментальных методов анализа, используемых в контроле качества лекарственных средств; - основные виды хроматографических методов анализа; - теоретические основы высокоэффективной жидкостной хроматографии; - принципы обработки хроматограмм; - основы валидации хроматографических методик;	Знает классификацию основных видов инструментальных методов анализа, используемых в контроле качества лекарственных средств; - основные виды хроматографических методов анализа, используемых в контроле качества лекарственных средств; - теоретические основы высокоэффективной жидкостной хроматографии; - устройство работы высокоэффективного жидкостного хроматографа; - принципы обработки хроматограмм; - основы валидации хроматографических методик;
Уметь	Умеет проводить хроматографический лекарственных средств; - определять чистоту лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии; - проводить количественный анализ лекарственных средств различными методами.	Умеет самостоятельно работать с химической литературой по физико-химическим методам анализа; - проводить хроматографический анализ многокомпонентных лекарственных средств; - определять чистоту лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии; - проводить количественный анализ лекарственных средств различными методами.	Умеет самостоятельно работать с химической литературой по физико-химическим методам анализа; - вести поиск, превращать прочитанное в средство решения типовых задач, работать с табличным и графическим материалом; - проводить хроматографический анализ многокомпонентных лекарственных средств; - определять чистоту лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии; - определять основные валидационные характеристики хроматографической методики; - проводить количественный анализ лекарственных средств различными методами.
Владеть	Владеет способностью использовать базовые технологии	Владеет способностью к самостоятельной работе с учебной, научной и справочной	Владеет способностью к самостоятельной работе с учебной, научной и справочной литературой, к

	<p>преобразования информации: текстовыми, табличными редакторами; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;</p> <p>- основами качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций;</p> <p>- способностью анализировать полученные хроматограммы;</p>	<p>литературой, к поиску, анализу и обобщению учебной и научной информации;</p> <p>- способностью использовать базовые технологии преобразования информации: текстовыми, табличными редакторами; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;</p> <p>- основами качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций;</p> <p>- способностью анализировать полученные хроматограммы;</p> <p>- навыками работы в современных компьютерных программах по обработке результатов хроматографических исследований.</p>	<p>поиску, анализу и обобщению учебной и научной информации;</p> <p>- способностью использовать базовые технологии преобразования информации: текстовыми, табличными редакторами; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;</p> <p>- навыками валидации хроматографических методик;</p> <p>- основами качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций;</p> <p>- способностью анализировать полученные хроматограммы;</p> <p>- навыками работы в современных компьютерных программах по обработке результатов хроматографических исследований.</p>
--	---	---	--

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

7.1. Основная учебная литература

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета. –Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с. Составители: Чекулаева Г.Ю., Громова З.Ф.

2. Инструментальные методы анализа лекарственных средств». Учебное пособие. – Рязань:2018. – 120 с. Составители: Платонова Н.А., Чекулаева Г.Ю.

3. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа: учебник / Ю.Я. Харитонов. - 6-е изд., испр. и доп. – М.: ГОЭТАР – Медиа.

7.2. Дополнительная учебная литература

1. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Методические рекомендации. – Рязань: -2018. – 36 с. Составители: Платонова Н.А., Чекулаева Г.Ю.

2. Спектрометрия в УФ и ИК области в анализе лекарственных средств. – Учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета. Составитель: Платонова Н.А. – Рязань: РязГМУ, 2010. – 48 с.

3. Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: практикум: учебное пособие /Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю.

4. Колосова Т.Ю. Спектральные методы анализа в органической химии: учебное пособие. – Ряз. гос. мед. ун-т. – Рязань: РИО РязГМУ, 2017. – 82 с.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

8.1. Справочные правовые системы:

1. СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>
2. СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>
3. СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

1. Коллекция полнотекстовых книг по психологии ProQuestebrary-Psychologyand Social Work. Доступ предоставлен по ссылке <http://site.ebrary.com/lib/rzgmu>.
2. Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: www.scopus.com.
3. Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.
4. Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>. После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.
5. Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>
8. Федеральный интернет-портал "Нанотехнологии и наноматериалы" - www.portalnano.ru.

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине Хроматографические методы в фармацевтическом анализе (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС)

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания,	Доступ неограничен (после

используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине: Хроматографические методы в фармацевтическом анализе

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
-------	--	---

1	Лаборатория инструментальных методов фармацевтического анализа (аудитории 219, 221, Химический корпус) – проведение практических занятий (лабораторные работы)	Оборудование: шейкер, вортекс, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр с Фурье-преобразованием, весы аналитические, дозаторы автоматические с одноразовыми наконечниками, вытяжные шкафы, роторно-вакуумный испаритель с мембранным вакуумным насосом, осмометр-криоскоп, прибор для определения температуры плавления, титратор кулонометрический, оборудование для ИФА-анализа, деионизатор, морозильник для хранения реактивов, вспомогательное оборудование и реактивы
2	Аудитория 12 (1 этаж) Химический корпус, для проведения практических занятий проведение практических занятий (лабораторные работы)	Печь муфельная, шкаф сухожаровой, дистиллятор, холодильник для хранения реактивов
3	Аудитория 316 (3 этаж) Фармацевтический корпус (кафедра фармакологии) для проведения лабораторных работ	Высокоэффективный жидкостный хроматограф, система дегазации подвижной фазы, система для Вестерн-блоттинга.
4	Аудитория 13 (1 этаж) Химический корпус, для проведения практических занятий (собеседование, дискуссии, лекции), зачетов	ноутбук, мультимедийный проектор, информационные стенды
Помещения для самостоятельной работы		
	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Маяковского 105)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Специальные помещения – учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.