Учреждение образования

«Белорусский государственный технологический университет»

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе БГТУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.А.Касперович

\_\_\_31 08\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2013 г.

Регистрационный № 1483-I /p

**Хроматография и электрофорез для контроля качества фармацевтической продукции**

**Учебная программа учреждения высшего образования по дисциплине для специальности:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1-54 01 03** | **Физико-химические методы и приборы контроля качества продукции**  **Специализация 1-54 01 03 03 Сертификация фармацевтической продукции** |

Факультет технологии органических веществ

Кафедра физико-химических методов сертификации продукции

Курс (курсы) 4

Семестр 7

Лекции \_\_\_\_34\_\_\_\_часа Экзамен 7 семестр

Лабораторные занятия\_\_\_\_18\_\_часов

Практические занятия \_\_\_\_34\_\_часа

Курсовая работа – 8 семестр

Аудиторных часов по учебной дисциплине – 96

Всего часов по учебной дисциплине\_192\_\_часа

Форма получения высшего образования – дневная

Составил: доцент, к.х.н. Ламоткин С.А.

2013 г.

Учебная программа составлена на основе базовой программы № УД-650/баз «Хроматография и электрофорез для контроля качества фармацевтической продукции»

одобрена и РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой физико-химических методов сертификации продукции учреждения образования «Белорусский государственный технологический университет»

(протокол № \_\_8\_\_ от 15 марта 2013);

Разработал доцент кафедры ФХМСП

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_С.А.Ламоткин

Заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_С.С.Ветохин

Методической комиссией факультета технологии органических веществ Белорусского государственного технологического университета;

(протокол № \_12\_\_\_\_ от \_\_\_\_27\_\_\_\_\_03\_\_\_\_\_\_ 2013);

# Председатель

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.Э.Щербина

ВВЕДЕНИЕ

Методы хроматографии и электрофореза являются наиболее бурно развивающимися и широко используемыми для научных и практических целей контроля качества пищевой продукции. Все более широкое распространение данных методов, в первую очередь, связано с тем, что большинство из них обладает значительно большей (на несколько порядков) чувствительностью по отношению к определяемым компонентам анализируемой продукции по сравнению с химическими методами. Благодаря этому они способны обеспечить надежный контроль содержания в пищевой продукции, например, остаточных антибиотиков, состав жирных кислот, терпеновых углеводородов, а также ряда вредных компонентов; проверить иные самые разнообразные параметры качества продукции различного назначения. Кроме того данные методы широко используются при сертификационных испытаниях продукции. Другим преимуществом этих методов является их высокая селективность, благодаря которой при проведении анализа можно одновременно качественно и количественно определить в анализируемой пробе десятки компонентов, что значительно повышает информативность анализа, снижает его стоимость и предотвращает возможные потери от выпуска недоброкачественной продукции.

Цель преподавания дисциплины*,* «Хроматография и электрофорез для контроля качества фармацевтической продукции» – формирование инженерных знаний и навыков по применению методов хроматографии и электрофореза для контроля качества фармацевтической и промышленной продукции.

Основными задачами при изучении дисциплины являются:

– изучение теоретических основ указанных методов анализа;

– изучение принципиальных схем и конструкций основных узлов приборов, используемых для осуществления анализа;

– изучение возможностей использования методов анализа для контроля качества продукции;

– приобретение навыков практического применения методов для контроля качества продукции.

Место дисциплины в учебном процессе – завершение общетехнической и общеинженерной подготовки, специальная подготовка студентов по методам контроля качества продукции

Дисциплина базируется на основных разделах общенаучных дисциплин: «Физике», «Общей и неорганической химии», «Органической химии», «Физической химии», «Аналитической химии» и др.

В результате изучения настоящей дисциплины студенты должны:

***знать***

*–* теорию процессов протекающих при электрофорезе и хроматографии, основные характеристики хроматограмм;

– схемы, принцип действия приборов, формирование сигналов детекторов;

– принципы качественного и количественного анализа, расшифровки хроматограмм;

– метрологические характеристики и применение указанных методов;

***уметь:***

– объяснять принципы действия и устройство приборов и детекторов;

– расшифровывать хроматограммы и проводить качественный анализ;

–определять состав анализируемых смесей методами капиллярного электрофореза и хроматографии;

***приобрести практические навыки***в работе на хроматографах, проведении эксперимента по записи и расшифровки хроматограмм различных природных объектов и продукции.

В результате изучения дисциплины предполагается сформирование у студентов следующих компетенций:

– владеть и применять полученные базовые знания по хроматографии и электрофорезу для решения теоретических и практических задач в производственной и учебной деятельности;

– уметь работать самостоятельно при решении задач в области контроля качества различной продукции;

– принимать активное участие в разработке методик выполнения измерений с использованием указанных методов;

– обеспечить использование ТНПА при контроле качества продукции;

– внедрять современные метрологические приемы и методы испытаний продукции;

– участвовать в проведении сертификационных испытаний продукции.

Данная дисциплина изучается в VII семестре. Учебный план предусматривает для изучения дисциплины 192 часа. В VIII семестре студенты выполняют курсовую работу.

**Примерный тематический план дисциплины**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование темы | Количество аудиторных часов | | |
| Лекции | Практические занятия | Лабораторные занятия |
| 1 | Общая теория хроматографии. | 2 | 2 |  |
| 2 | Газовая хроматография. | 4 | 4 |  |
| 3 | Методические аспекты газовой хроматографии. | 4 | 4 | 4 |
| 4 | Аппаратура для газовой хроматографии. | 4 | 4 | 8 |
| 5 | Жидкостная хроматография. | 4 | 4 |  |
| 6 | Методические аспекты жидкостной хроматографии. | 4 | 4 |  |
| 7 | Тонкослойная хроматография. | 6 | 6 | 4 |
| 8 | Капиллярный электрофорез. | 6 | 6 | 2 |

ВСЕГО: 96 аудиторных часов

**Содержание дисциплины**

**Тема 1. Общая теория хроматографии.**

История развития метода. Классификация хроматографических методов. Теоретическое описание процессов разделения смеси веществ. Гидродинамические, сорбционные и диффузионные явления. Хроматографический пик, основные характеристики хроматограммы.

**Тема 2.** **Газовая хроматография.** Основные уравнения теории удерживания в газовой хроматографии. Параметры разделения. Связь с параметрами эффективности и селективности. Основные факторы размывания хроматографических пиков. Степень разделения и ее связь с параметрами хроматографической колонки. Влияние условий анализа на эффективность разделения.

**Тема 3.** **Методические аспекты газовой хроматографии.** Качественный и количественный хроматографический анализ. Газо-жидкостная и газо-адсорбционная хроматография. Применение газовой хроматографии для анализа различных систем.

**Тема 4.** **Аппаратура для газовой хроматографии анализа.** Блок-схема хроматографа. Устройства ввода пробы. Хроматографические колонки (капиллярные и насадочные). Детекторы, применяемые в газовой хроматографии. Газовые и газожидкостные хроматографы.

**Тема 5.** **Жидкостная хроматография.** Общие принципы. Сорбенты для ситовой, молекулярной и хемосорбционной хроматографии. Колонки используемые для жидкостной хроматографии. Блок схема и аппаратура для проведения жидкостной хроматографии. Виды и характеристики детекторов.

**Тема 6. Методические аспекты жидкостной хроматографии.** Выбор подвижной фазы (элюирующая сила и селективность), условий разделения. Подготовка растворителя, колонки, пробы, качественный анализ. Объекты исследования при использовании жидкостной хроматографии

**Тема 7.** **Тонкослойная хроматография.** Параметры и механизмы разделения в тонкослойной хроматографии. Адсорбенты и пластины. Нанесение пробы и способы проведения тонкослойной хроматографии. Способы обработки пластин.

**Тема 8.** **Капиллярный электрофорез.** Основы метода. Электрофоретическое перемещение и электроосмотический поток. Уширение полос. Аппаратура для проведения капиллярного электрофореза (источники напряжения, капилляры, устройства ввода пробы, детекторы).

**Примерная тематика лабораторных занятий**

|  |  |
| --- | --- |
| №№  п/п | Темы лабораторных работ |
| 1 | Техника безопасности при выполнении лабораторных работ. Правила техники безопасности при работе в лаборатории физико-химических методов исследования. Лабораторная работа №1 «Ознакомление с конструкцией и работой газового хроматографа. Приготовление сорбента для ГЖХ и заполнение насадочной колонки» |
| 2 | Лабораторная работа №2 «Изучение влияния температуры колонки, скорости газа носителя на эффективность разделения компонентов смеси» |
| 3 | Лабораторная работа №3 «Качественный анализ по индексам удерживания при использовании капиллярных колонок» |
| 4 | Лабораторная работа № 4 «Основные методы количественного анализа» |
| 5 | Лабораторная работа № 5 «Количественный анализ сложной смеси с программированием температуры» |
| 6 | Лабораторная работа № 6 «Идентификация компонентов смеси методом тонкослойной хроматографии» |
| 7 | Лабораторная работа № 7 «Анализ аминокислотного состава растительного сырья» |

**Курсовая работа**

Целью курсовой работы по методам контроля качества продукции, в том числе и по, методам электрофореза и хроматографии, является закрепление, расширение и углубление знаний студентов, полученных ими при изучении теоретического курса, приобретение практических навыков и опыта работы с научной и патентной литературой, нормативной и технической документацией, их критического осмысления и обобщения, овладение научной методикой исследования при решении поставленных задач.

Основная тематика курсовых работ

Применение газовой хроматографии для анализа сырья и готовой продукции в различных отраслях промышленности.

Применение жидкостной хроматографии для анализа сырья и готовой продукции в различных отраслях промышленности.

Применение тонкослойной хроматографии для анализа сырья и готовой продукции в различных отраслях промышленности.

Применение капиллярного электрофореза для анализа сырья и готовой продукции в различных отраслях промышленности.

График выполнения курсовой работы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №№  недель | Содержание работ | Объем работ,% |
| 1 | 2 | 3 |
| 1-4 | Проработка научной и патентной литературы, нормативной и технической документации для составления аналитического обзора по методам анализа, используемым для контроля качества заданного вида продукции и обоснования целесообразности применения заданного метода анализа | 30,0 |
| 5-6 | Углубленная проработка литературы по теоретическим основам метода анализа, выбранного для контроля качества продукции | 17,5 |
| 7-12 | Проработка научной и патентной литературы, нормативной и технической документации для составления аналитического обзора литературы по применению выбранного метода анализа для контроля качества заданного вида продукции | 27,5 |
| 13-15 | Оформление курсовой работы | 18,5 |
| 16 | Защита курсовой работы | 6,5 |

**Перечень рекомендуемой литературы**

|  |  |
| --- | --- |
| №№  пп | Наименование учебников и учебных пособий, год |
| 1 | 2 |
|  | Основная |
| 1. | И.И. Глоба, С.А. Ламоткин. Хроматографические и атомно-аосорбционные методы контроля качества продукции. Минск, 2000 |
| 2. | Б.Л. Стыскин, Л.Б. Ициксон. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография. –М.: Химия, 1986 |
| 3. | О.Б.Рудаков и др. Спутник хроматографиста. Методы жидкостной хроматографии. Воронеж. Из-во. Водолей. 2004. -528 с. |
| 4. | Ф.Гейс. Основы тонкослойной хроматографии. Heidelberg-Basel. New York. 1988. Т.1. 404 с. |
| 5. | Г.Бауэр. Высокоэффективная жидкостная хроматография в биохимии. М.: Мир. 1988. –688 с. |
| 6 | Н.И.Царев, В.И.Царев, И.Б.Катраков Практическая газовая хроматография. Барнаул. Алтайский ГУ. 2000. –156 с. |
|  | Дополнительная |
| 1 | Д.А. Вяхирев, А Ф.Шушунова. Руководство по газовой хроматографии.- М.:Высшая школа, 1976. |
| 2 | Айвазов, Б.А. Введение в хроматографию –М.: Высшая школа, 1983. –387с. |
| 3 | Основы аналитической химии: 2 кн. / под ред. Ю. С. Золотова.– М.: Высш. шк., 2000. – 844 c. |

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

С БАЗОВЫМИ ДИСЦИПЛИНАМИ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование дисциплины, изучение которой связано с дисциплиной учебной программы | Кафедра, которая обеспечивает изучение этой дисциплины | Предложение кафедры о внесении изменений в содержание рабочей программы | Принятое решение кафедры, которая разработала программу (дата, № протокола) |
| Химико-аналитический контроль качества продукции | Кафедра ФХМСП | Согласовано |  |
| Оптические методы и приборы контроля качества продукции | Кафедра ФХМСП | Согласовано |  |

Зав. кафедрой ФХМСП, доцент С.С. Ветохин

Учебно-методическая карта дисциплины

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Название раздела, темы, занятий; перечень изучаемых вопросов | Количество аудиторных часов | | | | Материальное обеспечение занятия | Литература | Форма контроля знаний |
| Лекции | Практические занятия | Лабораторные занятия | Управляемая самостоятельная работа студентов |  |
| 1 | **Тема 1. Общая теория хроматографии.**  История развития метода. Классификация хроматографических методов. Теоретическое описание процессов разделения смеси веществ. Гидродинамические, сорбционные и диффузионные явления. Хроматографический пик, основные характеристики хроматограммы | 2 | 2 |  | 8 | Слайды, презентации | 1-3 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 2 | **Тема 2.** **Газовая хроматография.** Основные уравнения теории удерживания в газовой хроматографии. Параметры разделения. Связь с параметрами эффективности и селективности. Основные факторы размывания хроматографических пиков. Степень разделения и ее связь с параметрами хроматографической колонки. Влияние условий анализа на эффективность разделения. | 4 | 4 | 4 | 8 | Слайды, презентации | 1-3, 6 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 3 | **Тема 3.** **Методические аспекты газовой хроматографии.** Качественный и количественный хроматографический анализ. Газо-жидкостная и газо-адсорбционная хроматография. Применение газовой хроматографии для анализа различных систем. | 4 | 4 | 8 | 8 | Слайды, презентации | 1-3, 6 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 4 | **Тема 4.** **Аппаратура для газовой хроматографии анализа.** Блок-схема хроматографа. Устройства ввода пробы. Хроматографические колонки (капиллярные и насадочные). Детекторы, применяемые в газовой хроматографии. Газовые и газожидкостные хроматографы. | 4 | 4 |  | 8 | Слайды, презентации | 1-3,6 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 5 | **Тема 5.** **Жидкостная хроматография.** Общие принципы. Сорбенты для ситовой, молекулярной и хемосорбционной хроматографии. Колонки используемые для жидкостной хроматографии. Блок схема и аппаратура для проведения жидкостной хроматографии. Виды и характеристики детекторов. | 4 | 4 |  | 10 | Слайды, презентации | 2, 5 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 6 | **Тема 6. Методические аспекты жидкостной хроматографии.** Выбор подвижной фазы (элюирующая сила и селективность), условий разделения. Подготовка растворителя, колонки, пробы, качественный анализ. Объекты исследования при использовании жидкостной хроматографии | 4 | 4 |  | 8 | Слайды, презентации | 2, 5 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 7 | **Тема 7.** **Тонкослойная хроматография.** Параметры и механизмы разделения в тонкослойной хроматографии. Адсорбенты и пластины. Нанесение пробы и способы проведения тонкослойной хроматографии. Способы обработки пластин. | 6 | 6 | 4 | 8 | Слайды, презентации | 3, 4 | Опрос, контрольная работа, зачет |
| 8 | **Тема 8.** **Капиллярный электрофорез.** Основы метода. Электрофоретическое перемещение и электроосмотический поток. Уширение полос. Аппаратура для проведения капиллярного электрофореза (источники напряжения, капилляры, устройства ввода пробы, детекторы). | 6 | 6 | 2 | 8 | Слайды, презентации | 1-3 | Опрос, контрольная работа, зачет |