

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2025 12:46:24
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов им. П.
Лумумбы»**

Факультет физико-математических и естественных наук
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств
(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 «Химия»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Фармацевтический анализ в производстве и контроля качества лекарственных веществ»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств» направлена на изложение теоретических основ физической химии, сопровождающееся примерами из общих и частных фармакопейных статей, что позволяет студентам понять суть процессов, связанных с контролем качества лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	ОПК-1.1. Использует существующие и разрабатывает новые методики получения и характеристики веществ и материалов для решения задач в избранной области химии или смежных наук
		ОПК-1.2. Использует современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в избранной области химии или смежных наук
		ОПК-1.3. Использует современные расчетно-теоретические методы химии для решения профессиональных задач
ОПК-3	Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-3.1. Использует современные IT-технологии при сборе, анализе и представлении информации химического профиля
		ОПК-3.2. Использует стандартные и оригинальные программные продукты, при необходимости адаптируя их для решения задач профессиональной деятельности
		ОПК-3.3. Использует современные вычислительные методы для обработки данных химического эксперимента, моделирования свойств веществ (материалов) и процессов с их участием
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных	М-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных
		М-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	наук	

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств» относится к *вариативной* компоненте блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Научно-исследовательская работа	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Сtereoхимия Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Основы дизайна лекарственных препаратов Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
ОПК-3	Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности	Актуальные задачи современной химии Научно-исследовательская работа	Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные	Актуальные задачи современной химии Химия природных	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	соединений Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с базами данных Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе Экспериментальные методы исследования в органической химии Научно-исследовательская работа	качества лекарственных средств Сtereoхимия Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Основы дизайна лекарственных препаратов Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств Научно-исследовательская работа Преддипломная практика

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств» составляет 3 зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36		
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18		18		
Лабораторные работы (ЛР)	18		18		
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	54		54		
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108		
	зач.ед.	3	3		

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНО-ЗАОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	40		40		
в том числе:					
Лекции (ЛК)	20		20		
Лабораторные работы (ЛР)	20		20		
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	50		50		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108		108	
	зач.ед.	3		3	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. II Начало термодинамики	Тема 1.1 Равновесия. Основа равновесных процессов при ККЛС. Энергия Гиббса, константа равновесия, закон действующих масс Факторы, влияющие на смещение химического равновесия при химической идентификации ЛС s-элементов. Факторы, влияющие на смещение химического равновесия при химической идентификации ЛС p-элементов. Факторы, влияющие на смещение химического равновесия при химической идентификации ЛС d-элементов. Факторы, влияющие на смещение химического равновесия при химической идентификации ЛС органической природы	ЛК, ЛР
Раздел 2. Равновесия в растворах электролитов.	Тема 2.1 Теории кислот и оснований (Аррениус, Бренстед-Лоури, Льюис, Пирсон) и их роль при определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе ЛС. Особенности титриметрии в неводных растворителях. Определение примесей кислот и оснований колориметрическим методом.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Лекарственные средства с точки зрения окислительно-восстановительных	Тема 3.1 Окислительно-восстановительные равновесия (уравнение Нернста) при контроле качества ЛС. Ионселективные электроды Гетерогенные равновесия.	ЛК, ЛР

процессов			
Раздел Биоэквивалентность дженериковых препаратов фармакокинетические исследования	4. –	Тема 4.1 Правило Вант-Гоффа при оценке стабильности лекарственных соединений. Температурный коэффициент при исследовании ускоренного старения ЛС. Уравнение Аррениуса для характеристики кинетических закономерностей деградации ЛС. Понятие о фармакокинетике и биокинетике.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистиллятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9R; доступ в интернет Wi-Fi
Для самостоятельной	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
работы обучающихся	проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс]: Course Book / Т.В. Pleteneva, М.А. Morozova, Е.В. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
2. Харитонов Юрий Яковлевич. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] : Учебник / Ю.Я. Харитонов. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475584&idb=0
3. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с

Дополнительная литература:

1. ГФ РФ XIV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Маркова Е.Б. Физико-химические методы исследования [Текст/электронный ресурс] : Рабочая тетрадь к лабораторным работам / Е.Б. Маркова, Ю.М. Серов. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2016. - 32 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=447535&idb=0
3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч. 1 (осенний семестр) / О.А. Богословская [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2013. - 227 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0
4. Фармацевтическая химия [электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 5 курса заочного и 4 курса очного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация». Ч. 2 (весенний семестр) / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой, Е.В. Успенской. - 2-е изд. ; электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 210 с http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН им. П. Лумумбы и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН им. П. Лумумбы – ЭБС РУДН им. П. Лумумбы <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

2. Базы данных и поисковые системы:

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН им. П. Лумумбы (положения/порядка).

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры

фармацевтической и

токсикологической химии



Плетенева Т.В.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра фармацевтической и

токсикологической химии



Сыроешкин А.В.

Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО: Декан ФФМиЕН, заведующий кафедрой органической химии		Воскресенский Л.Г.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.