

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

*Факультет физико-математических и естественных наук
Медицинский институт*

Рекомендовано МССН
по направлению 04.00.00 «Химия»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

04.04.01 «ХИМИЯ»

Направленность программы (профиль)

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ В ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»**

1. Цели и задачи дисциплины:

Дисциплина «Электрохимические методы в фармацевтическом анализе» предназначена для изучения, применения новых и совершенствования существующих электрохимических методов для проведения качественного и количественного анализа лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Электрохимические методы в фармацевтическом анализе» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01 «Химия». Изучение дисциплины «Электрохимические методы в фармацевтическом анализе» способствует установлению зависимостей между количеством электричества, необходимым для электрохимического превращения лекарственного вещества на электроде и массой образовавшегося продукта электролиза; применению в контроле качества лекарственных средств метод капиллярного электрофореза (КЭ), основанного на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием электрического поля; освоению основ полярографического анализа, применяемого в количественном анализе лекарственных веществ и др.

Для успешного освоения дисциплины учащийся магистратуры обязан иметь базовые знания на уровне бакалавра.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Преддипломная практика
Общепрофессиональные компетенции			
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений	Преддипломная практика

исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА НИР	
Профессиональные компетенции		
М-ПК-1-н. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией наук	Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Преддипломная практика

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Составляющие компетенции
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук	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

	наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий, М-ПК-1-н-2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	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)

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		3			
Аудиторные занятия (всего)	51	51			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	17	17			
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	34	34			
Самостоятельная работа (всего)	57	57			
Общая трудоемкость	час	108	108		
	зач. ед.	3	3		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Общая характеристика электрохимических методов анализа	Классификация электрохимических методов. Равновесные и неравновесные электрохимические системы. Принцип метода потенциометрии. Уравнение Нернста для ЭДС обратимых систем

		<p>Индикаторный электрод и электрод сравнения. Ионметрия. Классификация ионоселективных электродов. Принцип метода кондуктометрии. Основные характеристики электропроводности растворов</p> <p>Принцип метода кулонометрического анализа. Закон Фарадея.</p> <p>Основы метода капиллярного электрофореза. Электрокинетические явления: электромиграция ионов и других заряженных частиц и электроосмос.</p> <p>Полярография. Принципиальная схема полярографа.</p>
2.	<p>Применение электрохимического анализа в производстве и контроле качества лекарств</p>	<p>Фармакопейные требования к проведению электрохимических методов в фармацевтическом анализе.</p> <p>Прямая потенциометрия. Методы определения концентрации лекарственного вещества.</p> <p>Потенциометрическое титрование. Изменение электродного потенциала в процессе титрования.</p> <p>Способы обнаружения конечной точки титрования.</p> <p>Аппаратура кондуктометрии. Кондуктометрическое титрование. Области применения кондуктометрии.</p> <p>Кулонометрия. Способы расчета количества электричества. Расчеты по закону Фарадея.</p> <p>Условия проведения кулонометрического титрования.</p> <p>Применение капиллярного электрофореза для анализа ЛС и в контроле фармацевтического производства, сырья, анализа ЛС, в криминалистике, судебно-медицинской экспертизе.</p> <p>Полярография. Методики количественного анализа: метод калибровочной кривой, метод добавок, метод стандартов.</p> <p>Амперометрическое титрование.</p> <p>Метрологические характеристики электрохимических методов анализа.</p>

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Общая характеристика электрохимических методов анализа	8		12		27	47
2.	Применение электрохимического анализа в производстве и контроле качества лекарств	9		22		30	61
итого		17		34		57	108

6. Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Общая характеристика	Принцип метода потенциометрии. Уравнение Нернста для ЭДС обратимых систем	12

	электрохимических методов анализа	Индикаторный электрод и электрод сравнения. Ионометрия. Классификация ионоселективных электродов. Принцип метода кондуктометрии. Основные характеристики электропроводности растворов. Принцип метода кулонометрического анализа. Закон Фарадея. Схема для проведения электролиза. Приборы для потенциостатической кулонометрии. Основы метода капиллярного электрофореза. Электрокинетические явления: электромиграция ионов и других заряженных частиц и электроосмос. Полярография. Принципиальная схема полярографа. Обзор общих фармакопейных статей по методам электрохимического анализа. Ионометрия (ОФС 42-0048-07) и др.	
2.	Применение электрохимического анализа в производстве и контроле качества лекарств	Определение концентрации вещества потенциометрией: - метод калибровочного графика; - метод добавок; - метод двойной стандартной добавок; Способы обнаружения конечной точки при потенциометрическом титровании. Метрологические характеристики электрохимических методов анализа.	22

7. Практические занятия не предусмотрены учебным планом.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лекционного, семинарского и лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы,

лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий:

ауд. № 447

Комплект специализированной мебели, доска меловая; лабораторная техника: темная комната CN-6 для просмотра хроматограмм «Vilber Loumat»; PH-метр рВ-11 «Sartorius»; PH-метр рН-410 «Аквилон»; Титратор АТП-02 «Аквилон»; Сухожаровой шкаф «BINDER FD-23»; Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС»; Рефрактометр Аббе «КОМЗ», Фотоэлектроколориметр КФК-3 «ЗОМС», Спектрофотометр Cary-60

9. Информационное обеспечение дисциплины

А) Программное обеспечение: Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер).

Б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

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

2. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов

3. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.
4. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.
5. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.
6. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
7. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
8. http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671 – Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
9. <http://www.scihub.org/> - сервис доступа к научной литературе
10. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
2. Шешко Татьяна Федоровна.
Электрохимия. Лабораторный практикум по физической химии [Текст/электронный ресурс] : Для студентов специальности "Химия" / Т.Ф. Шешко, А.И. Пылинина, Е.Б. Маркова. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 79 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=444282&idb=0
2. Исаева Наталья Юрьевна.
Методические рекомендации и лабораторные работы по курсу "Физическая и коллоидная химия" [Текст/электронный ресурс] : Для студентов нехимических специальностей. Ч.1 : Электрохимия. Электродные потенциалы. Электродвижущие силы / Н.Ю. Исаева, И.Г. Братчикова. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2012.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=385278&idb=0

б) дополнительная литература

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Исаева Наталья Юрьевна. Физическая и коллоидная химия [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов специальности «Экология и природопользование». Ч. 1 : Электрохимия. Кинетика / Н.Ю. Исаева, Т.Ф. Шешко; Н.Ю.Исаева и др. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 52 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=349952&idb=0
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 145 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Условия и критерии выставления оценок: при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительно-иллюстративного обучения с элементами проблемного изложения; технология предметно-ориентированного обучения; технология проектного обучения; технология теоретического моделирования; химический эксперимент, лекции, контрольные работы, коллоквиумы, реферативная работа. Текущий контроль знаний студентов проводится путем проведения письменных опросов по отдельным темам.

Студентами в семестре выполняются 1 тестовая письменная контрольная работа, включающая 2 задания. На выполнение каждой из них дается 90 минут. Максимальное число баллов за контрольную работу – 15. Кроме того, студенты выполняют домашние задания (2 задания, максимальное число баллов за каждое – 5).

Правила выполнения письменных работ (контрольных тестовых работ).

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные контрольные работы.

- Контрольные работы выполняются по пунктам в отдельной тетради, на обложке которой указаны название дисциплины, фамилия и инициалы, специальность, курс. Перед каждой контрольной работой указывается номер контрольной работы, вариант задания, дата.

- Контрольные работы выполняются чернилами черного, синего или фиолетового цвета. Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (зачет).

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

Методические указания и рекомендации по выполнению лабораторных работ:

При выполнении лабораторной работы студент обязан:

- 1) Внимательно ознакомиться с порядком выполнения лабораторной работы.
- 2) Выполнить лабораторную работу, проводя нужные наблюдения.
- 3) Записать результаты в лабораторную тетрадь по следующей форме:

Название лабораторной работы

Результаты потенциметрического титрования слабого органического основания лекарственной субстанции раствором H_2SO_4

V, мл H_2SO_4				
$\Delta pH/\Delta V$				

- 4) Сделать вывод
- 5) После окончания работы привести в порядок рабочее место и сдать его преподавателю.
- 6) Правила техники безопасности: необходимо работать в лабораторном халате, резиновых перчатках; использовать вытяжной шкаф при приготовлении растворов.

Подготовка к итоговой аттестации

При подготовке к зачету необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Электрохимические методы в фармацевтическом анализе» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Д.х.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

Плетенева Т.В.

Д.фарм.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

Успенская Е. В.

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
Органической химии

Воскресенский Л. Г.

Заведующий кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии,
д.б.н., профессор

Сыроешкин А.В.