

*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**

### **ОПТИЧЕСКИЕ 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 «Оптические методы в фармацевтическом анализе» направлена на изучение основ и практическом применении новых и существующих методик проведения качественного и количественного анализа лекарственных средств с использованием спектроскопии в ультрафиолетовой области спектра.

## 2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Оптические методы в фармацевтическом анализе» относится к дисциплинам по выбору блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01. Изучение дисциплины способствует пониманию особенностей и различий электронной спектроскопии в ультрафиолетовой и видимой области электромагнитного спектра; особенностей метода УФ-спектроскопии в практике фармацевтического анализа; освоению методики качественного анализа ЛС с применением метода УФ-спектроскопии; пониманию основ дифференциальной спектроскопии. 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

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 Фармакопея и фармакопейный анализ Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества ЛС Стереохимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика
Общепрофессиональные компетенции			
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества ЛС

области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	анализ Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях НИР	Сtereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП НИР Преддипломная практика
ОПК-3 Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности	НИР	Масс-спектральный анализ ЛС НИР Преддипломная практика
<b>Профессиональные компетенции</b>		
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 Фармакопея и фармакопейный анализ Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР 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 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 ИТ-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-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 2 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		2			



1.	Основы электронной спектроскопии	9		19		8	36
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	10		19		7	36
<b>итого</b>		<b>19</b>		<b>38</b>		<b>15</b>	<b>72</b>

## 6. Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудо-емкость (час.)
1.	Основы электронной спектроскопии	Лабораторное обеспечение работы УФ-спектрометра - оптические особенности, материалы для кювет. Особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии. Особенности интерпретации ультрафиолетовых спектров.	19
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод градуировочного графика. УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: методика с использованием стандартного образца. УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод добавок.	19

## 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»; рН-метр рВ-11 «Sartorius»; рН-метр рН-410 «Аквилон»; Титратор АТП-02 «Аквилон»; Сухожаровой шкаф «BINDER FD-23»; Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС»; Рефрактометр Аббе «КОМЗ», Спектрофотометр Cary-60

## 9. Информационное обеспечение дисциплины

### а) программное обеспечение

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается каждый год, при этом 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](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](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. Зайцев Борис Ефимович. Применение ИК-спектроскопии в химии [Текст/электронный ресурс]: Конспект лекций для студентов 5 курса направлений "Неорганическая химия", "Химия окружающей среды" / Б.Е. Зайцев, С.Б. Страшнова. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 150 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=270911&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=270911&idb=0)
2. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0)
3. Фармацевтическая химия [Текст] : Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с

#### **б) дополнительная литература**

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. :
3. Арзамасцев Александр Павлович. Стандартные образцы лекарственных веществ [Текст] /

А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенов. - М.: Медицина, 1978. - 248 с.

4. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2010. - 200 с

## 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.

Студентами в семестре выполняются 4 письменные домашние работы и 1 контрольная работа.

### **Правила выполнения письменных работ.**

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

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

Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией.

### **Лекции:**

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить 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:**

Перед выполнением лабораторной работы необходимо ознакомиться с принципом и устройством приборного оборудования.

При выполнении экспериментальной работы студент обязан:

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

### **Название лабораторной работы**

Название АФИ	Пропись/ количественный состав	Интервал длин волн, нм	Максимум поглощения, нм	Минимум поглощения, нм

4) Сделать вывод

5) После окончания работы привести в порядок рабочее место и сдать его преподавателю.



б) Правила техники безопасности: необходимо работать в лабораторном халате, резиновых перчатках; использовать вытяжной шкаф при приготовлении растворов.

### ***Подготовка к итоговой аттестации***

При подготовке к итоговому контролю 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 «Оптические 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.**