

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.05.2024 15:36:25
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673076c1a9890ae18a

**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

Методы элементного анализа в контроле 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 контроле качества
лекарственных веществ»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств» является формирование представлений о современных методах исследования элементного состава при решении задач разработки анализа качества лекарственных веществ, а также современных подходах исследования строения вещества, методиках расчета основных параметров состава веществ, определяющих их важнейшие физико-химические свойства.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы элементного анализа в контроле 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
ПК-1	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией наук	ПК-1.1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий,
ПК-2	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	ПК-2.1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных
		ПК-2.2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методы элементного анализа в контроле 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 «Электрохимические методы в фармацевтическом анализе».

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 Стереохимия Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Основы дизайна лекарственных препаратов Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
ПК-1	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР Экспериментальные методы	Актуальные задачи современной химии Химия природных 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	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Стереохимия 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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	Экспериментальные методы исследования в органической химии Научно-исследовательская работа	Преддипломная практика
ПК-2	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Актуальные задачи современной химии Химия природных 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	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 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 «Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств» составляет 3 зачетных единиц.

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		
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		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Современные методы элементного исследования, их классификация.	1.1 Методы анализа, их классификация. 1.2 Принцип и методика анализа. 1.3 Прямая и обратная задача методов. 1.4 Техника анализа: пробоподготовка, измерение и обработка результатов	ЛК, ЛР
Раздел 2. Физические методы исследования состава и структуры веществ	2.1 Метод рентгеноструктурного анализа (РФА). 2.2 Области применения в исследованиях состава и структуры материалов. 2.3 Метод термического анализа (ТГ-ДТГ-ДТА) 2.4 Классификация методов термического анализа по регистрирующему свойству: ДТА-, ТГ-, ДТА-ДТГ-ТГ. 2.5 Адсорбционно-структурный анализ систем.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Аналитические методы исследования состава материалов.	3.1 Аналитические методы определения химического состава веществ. 3.2 Этапы аналитического исследования (пробоотбор, пробоподготовка, химический анализ, статистическая обработка результатов анализа). 3.3 Методы элементного анализа (атомно-абсорбционная и атомноэмиссионная спектрометрия). Атомизация пробы в пламени. 3.4 Электротермический способ атомизации. Аппаратурное оформление. 3.5 Индуктивно-связанная плазма как источник атомизации.	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 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», Фотоэлектроколориметр КФК-3 «ЗОМС», Спектрофотометр Cary-60
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для 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. Ковальчукова Ольга Владимировна. Химия биогенных элементов [Текст/электронный ресурс]: Лабораторный практикум для студентов 1 курса Медицинского института специальности "Стоматология" / О.В. Ковальчукова, О.В. Авраменко, Н.М. Колядина. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2018. - 124 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=465657&idb=0

2. Радыш Иван Васильевич. Введение в медицинскую элементологию [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие / И.В. Радыш, А.В. Скальный. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 200 с Medical Elementology [Текст/электронный ресурс] = Медицинская элементология : Manual for

Medical Students and Physicians / А.В. Скальный [и др.]. - Книга на английском языке; Электронные текстовые данные. - М.: PFUR, 2018. - 250 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=474543&idb=0

Дополнительная литература:

1. Курасова М.Н. Неорганическая химия: s-, p-, d-элементы [Электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие для студентов 1 курса, обучающихся по специальности «Фармация» / М.Н. Курасова, Е.А. Фортальнова, Н.Я. Есина. - 3-е изд., испр.; Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018. - 54
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=470400&idb=0

2. Медицинская элементология [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие: Рекомендуется для студентов медицинских вузов и врачей / А.В. Скальный [и др.]. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2018
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=474484&idb=0

3. Молодкин Алексей Константинович. Лабораторный практикум по неорганической химии (d- и f- элементы) [Текст/электронный ресурс] : Для студентов 1 курса, обучающихся по направлению "Химия". Ч. 3 / А.К. Молодкин, Н.Я. Есина. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 44 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=406262&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>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

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/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Методы элементного анализа в контроле 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 «Методы элементного анализа в контроле 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**

Должность, БУП

Плетенева Т.В.

Подпись

Фамилия И.О.

**Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии**

Должность, БУП

Успенская Е.В.

Подпись

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:
Кафедра фармацевтической и
токсикологической химии**

Наименование БУП

Сыроешкин А.В.

Подпись

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:
Декан ФФМиЕН,
заведующий кафедрой
органической химии**

Должность, БУП

Воскресенский Л.Г.

Подпись

Фамилия И.О.