

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:40:06
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 5, 6, 7 семестрах 3, 4 курсов. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 37 тем и направлена на изучение способов получения и исследования биологически активных веществ синтетического и природного происхождения, вариантов разработки новых лекарственных средств; связей и закономерностей между строением вещества и его свойствами; условий хранения лекарственных средств и возможных изменений в свойствах в процессе хранения; комплекса объектов фармакопейного анализа: лекарственные вещества природного и синтетического происхождения, лекарственные формы, гомеопатические лекарственные средства; методов исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества; принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств; валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на всех этапах их «жизни»; особенностей извлечения лекарственных веществ из биоматериалов; особенностей концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериалов, для достижения необходимых пределов обнаружения и пределов количественного определения; методов определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов; концепции персонализации лечения в зависимости от особенностей фармакокинетики, метаболизма ЛВ или его метаболитов; основ фармакогенетики и персонализированной медицины; международных требований к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным как *in vivo*, так и *in vitro*.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся знаний в области создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности, а также изучение особенностей биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы фармакопейного анализа» 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 использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного	ПКО-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	сырья	ПКО-4.2 Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации; ПКО-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы; ПКО-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Методы фармакопейного анализа».

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 использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Химия биогенных элементов; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	Токсикологическая химия; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Биофармация;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Полевая по ботанике;	Практика по контролю качества лекарственных средств; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Управление и экономика фармации;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Методы фармакопейного анализа» составляет «9» зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)		
			5	6	7
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	250		85	85	80
Лекции (ЛК)	50		17	17	16
Лабораторные работы (ЛР)	200		68	68	64
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	50		20	14	16
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	24		3	9	12
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	108	108	108
	зач.ед.	9	3	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Химические методы фармакопейного анализа в контроле качества ЛС	1.1	Химические методы фармакопейного анализа в оценке подлинности, чистоты и в количественном определении лекарственных субстанций.	ЛК, ЛР
		1.2	Определение катионов в фармацевтических субстанциях неорганической природы.	ЛК, ЛР
		1.3	Определение анионов в фармацевтических субстанциях неорганической природы.	ЛК, ЛР
		1.4	Реакции подлинности фармацевтических субстанций органической природы.	ЛК, ЛР
		1.5	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества ЛС по показателю «Чистота». Допустимые пределы содержания примесей.	ЛК, ЛР
		1.6	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества ЛС по показателю «количественное определение». Кислотно-основное, окислительно-восстановительное титрование.	ЛК, ЛР
		1.7	Осадительное и комплексонометрическое титрование.	ЛК, ЛР
Раздел 2	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛС НА ОСНОВЕ Р-ЭЛЕМЕНТОВ ПСХЭ	2.1	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств группы галогенов	ЛК, ЛР
		2.2	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств группы халькогенов.	ЛК, ЛР
		2.3	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств азота, фосфора и висмута.	ЛК, ЛР
		2.4	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств бора и алюминия	ЛК, ЛР
Раздел 3	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛС НА ОСНОВЕ S-, D- И F-ЭЛЕМЕНТОВ ПСХЭ	3.1	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств s-элементов	ЛК, ЛР
		3.2	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств d-элементов – серебра, меди и цинка.	ЛК, ЛР
		3.3	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств d-элементов – железа и платины, лекарственных средств f-элементов - гадолиния	ЛК, ЛР
Раздел 4	ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛС	4.1	Введение. Валидация аналитических методик. Квалификация и поверка аналитического оборудования. Статистическая обработка результатов фармацевтического анализа.	ЛК, ЛР
		4.2	Метод рефрактометрии: физические основы метода, рефрактометрия в фармакопях разных стран.	ЛК, ЛР
		4.3	Оптическая, электронная и атомная микроскопия.	ЛК, ЛР
		4.4	Виды изомерии (структурная, геометрическая и оптическая) и взаимосвязь с биологической активностью ЛС. Поляриметрия как метод оценки хиральной чистоты лекарственных	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			средств.	
		4.5	Хиральное переключение in vitro/in vivo. Хиральность и оптическая изомерия биомолекул. Метод спектрополяриметрии (круговой дихроизм).	ЛК, ЛР
Раздел 5	СПЕКТРАЛЬНЫЕ И ТЕРМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛС	5.1	Электронная спектрофотометрия. Спектрометрия видимого диапазона – фотоколориметрия.	ЛК, ЛР
		5.2	Электронная спектрофотометрия в ультрафиолетовом диапазоне.	ЛК, ЛР
		5.3	Флуориметрия	ЛК, ЛР
		5.4	Колебательная спектрофотометрия. Спектроскопия в инфракрасной области. БИК-спектрофотометрия.	ЛК, ЛР
		5.5	Атомно-абсорбционная спектрометрия (ААС) в определении макро- и микроэлементов в биологических материалах и лекарственных средствах. Пламенная и электротермическая атомизация. Подготовка пробы для анализа. Метод холодного пара (Hg), гидридный метод (As, Sb, Se, Te, Bi и другие p-элементы). Сравнение ААС и АЭС-ИСП.	ЛК, ЛР
		5.6	СННСО – анализ как показатель природы и качества ЛС. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия.	ЛК, ЛР
		5.7	Термический анализ: определение температур фазовых переходов, ТГА, ДТА, ДСК.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Хроматография	6.1	Статистическая обработка результатов фармацевтического анализа. Q-критерий. Сравнение двух выборок. Референс-образец. МГК	ЛК, ЛР
		6.2	Планарная хроматография: бумажная хроматография, хроматография в тонком слое сорбента (ТСХ).	ЛК, ЛР
		6.3	Колоночная хроматография. ВЭЖХ.	ЛК, ЛР
		6.4	Колоночная хроматография. Газовая хроматография. Остаточные органические растворители в ЛС.	ЛК, ЛР
		6.5	Колоночная хроматография: эксклюзионная, ионообменная хроматография. Понятие о сверхкритической флюидной хроматографии	ЛК, ЛР
Раздел 7	Электрохимия	7.1	Потенциометрия. Зависимость потенциала от концентрации и pH среды. Потенциометрическое титрование.	ЛК, ЛР
		7.2	Диаграммы «рН-потенциал» Пурбэ. Построение диаграмм для биологических сред.	ЛК, ЛР
		7.3	Кондуктометрия. Электрохимические методы определения воды в фармацевтических субстанциях. Типы электрофореза.	ЛК, ЛР
		7.4	Вольтамперометрия. Твердые и жидкие электроды. Амперометрическое титрование.	ЛК, ЛР
Раздел 8	Элементный анализ	8.1	РФА в определении жизненно необходимых (эссенциальных) и примесных (токсичных) элементов в ЛРС, ФС и биоматериалах человека.	ЛК, ЛР
		8.2	Сравнение методов элементного анализа (СННСО, ААС, АЭС, РФА)	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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.	Лазерная установка динамического светорассеяния Zetasizer Nano ZSP производства Malvern Instruments Ltd; Спектрофлуориметр Cary Eclipse производства Agilent Technologies Inc.; Рентгенофлуоресцентный энергодисперсионный спектрометр EDX-7000; ИК-фурье спектрометр Cary-630 IR; Спектрофотометр Cary-60; Поляриметр цифровой POL-1/2 с контролем температуры по принципу Пельть
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

- 1.
2. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов 3 курса медицинского института, обучающихся по специальности "Фармация". Часть 1 / А.В. Сыроешкин, Т.В. Плетенева, М.А. Морозова [и др.] ; под редакцией А.В. Сыроешкина. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва : РУДН, 2020. - 116 с. : ил. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=494143&idb=0

Дополнительная литература:

1. Лабораторные работы по аналитической химии: количественный анализ :

учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки "Биология" / О.В. Рудницкая, Е.К. Култышкина, Е.В. Доброхотова, М.В. Тачаев. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2023. - 86 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=509406&idb=0

2. Лукьянова Елена Анатольевна. Статистические методы анализа : учебное пособие / Е.А. Лукьянова, Е.М. Шимкевич. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 117 с. : ил. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=496507&idb=0

3. Физико-химические методы анализа : практикум : учебное пособие / А.И. Марахова, В.Ю. Жилкина, В.В. Копылов [и др.] ; под редакцией А.И. Мараховой. - Москва : РУДН, 2019. - 281 с. : табл., ил.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

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

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- 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 фармакопейного анализа».

* - 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 фармакопейного анализа» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Плетенёва Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Успенская Елена
Валерьевна

Фамилия И.О.

Ассистент

Должность, БУП

Подпись

Марухленко Алла
Владимировна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Курашов Максим
Михайлович

Фамилия И.О.