

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:27:26
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ АНАЛИЗ СУБСТАНЦИЙ И ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 БИОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1, 2 семестрах 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 10 разделов и 25 тем и направлена на изучение способов разработки новых биологически активных веществ от «замысла» до проведения биофармацевтического производственного анализа и медицинской реализации; нормативных документов, регламентирующих организацию контроля качества фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (ФС И ГЛС); фармакопейных методов определения подлинности, испытаний на чистоту и количественного определения ФС И ГЛС; общественно-медицинского значения фармакопейного анализа ФС И ГЛС в системе медико-биологических дисциплин.

Целью освоения дисциплины является изучение закономерностей, обуславливающих связь между строением молекулы биологически активного вещества и его физико-химическими и фармакологическими свойствами.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм» 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)
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Знать образовательные потребности и способы совершенствования собственной (в т.ч. профессиональной) деятельности на основе самооценки; УК-6.2 Уметь оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения порученного задания;
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.2 Умеет научно обосновывать постановку фундаментальных и прикладных биоаналитических исследований; ОПК-1.3 Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; ПК-1.3 Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1 Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм» 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 «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности		Основы клинической фармакологии; Кинетические исследования в биологии и фармации;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине**</i> ; <i>Основы химико-токсикологического анализа**</i> ; <i>QSAR Modeling**</i> ;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Научно-исследовательская работа;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм» 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)	
			1	2
Контактная работа, ак.ч.	96		54	42
Лекции (ЛК)	32		18	14
Лабораторные работы (ЛР)	64		36	28
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	183		108	75
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	45		18	27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	180	144
	зач.ед.	9	5	4

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	Общие вопросы химии лекарственных средств	1.1	Общие и частные фармакопейные статьи, как стандарт оценки качества ФС и ГЛС. Структура фармакопейных статей	ЛК, ЛР
		1.2	Классификация лекарственных средств на основании происхождения активного фармацевтического ингредиента (АФИ)	ЛК, ЛР
Раздел 2	Лекарственные средства неорганической природы	2.1	Особенности контроля качества лекарственных средств (ККЛС) соединений s-элементов периодической системы (ПСЭ).	ЛК, ЛР
		2.2	Особенности ККЛС соединений р-элементов ПСЭ.	ЛК, ЛР
		2.3	Особенности ККЛС соединений d-элементов ПСЭ.	ЛК, ЛР
		2.4	Особенности ККЛС соединений f-элементов ПСЭ.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Стандартизация радиофармацевтических (РФП) и гомеопатических препаратов	3.1	Принципы изготовления РФП путем внесения радионуклида (элюированного из генератора, и/или с использованием радиоактивных предшественников); контроль качества РФП с испытаниями и проверкой на соответствие требованиям спецификаций.	ЛК, ЛР
		3.2	Требования к сырью растительного, животного и минерального происхождения, используемого для получения гомеопатических лекарственных средств	ЛК, ЛР
		3.3	Технологии получения настоек гомеопатических матричных, гомеопатических разведений, тритураций и др., моно- и многокомпонентных гомеопатических препаратов, методы контроля качества гомеопатических субстанций и гомеопатических лекарственных препаратов	ЛК, ЛР
Раздел 4	ЛС органической гомоциклической природы	4.1	Особенности строения, свойств и ККЛС группы углеводов, спиртов, эфиров.	ЛК, ЛР
		4.2	Особенности строения, свойств и ККЛС группы карбоксильных соединений, углеводов	ЛК, ЛР
		4.3	Особенности строения, свойств и ККЛС группы группы карбоновых кислот	ЛК, ЛР
Раздел 5	Лекарственные средства группы антибиотиков	5.1	Происхождение и классификация антибиотических ЛС. Особенности строения и механизмов лиганд-рецепторного взаимодействия. Контроль качества.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Гетероциклические ЛС	6.1	Особенности строения, свойств и ККЛС групп кислородосодержащих гетероциклов	ЛК, ЛР
		6.2	Особенности строения, свойств и ККЛС групп серосодержащих гетероциклов	ЛК, ЛР
		6.3	Особенности строения, свойств и ККЛС групп азотсодержащих гетероциклов	ЛК, ЛР
Раздел 7	Гармонизация фармакопей – общие подходы к контролю качества ЛС	7.1	Примеры межфармакопейного анализа. ОФС. Валидация аналитических методик	ЛК, ЛР
Раздел 8	Оптические методы в фармакопейном анализе	8.1	Рефрактометрия	ЛК, ЛР
		8.2	Поляриметрия. Круговой дихроизм.	ЛК, ЛР
		8.3	Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
		8.4	Спектроскопия инфракрасного диапазона	ЛК, ЛР
Раздел 9	Электрохимические методы в фармакопейном анализе	9.1	Классификация электрохимических методов. Равновесные и неравновесные электрохимические системы. Потенциометрия.	ЛК, ЛР
		9.2	Кондуктометрия. Кулонометрия. Амперометрия	ЛК, ЛР
		9.3	Капиллярный электрофорез. Полярография.	ЛК, ЛР
Раздел 10	Термический анализ	10.1	Температура фазовых переходов как показатель качества ФС. Виды термического анализа. Диаграммы плавкости. Эвтектические смеси	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.	Рефрактометр Аббе «КОМЗ», Титратор АТП-02 «Аквилон», Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС», Спектрофотометр Cary-630, рН-метр рН-410 «Аквилон», рН-метр рВ-11 «Sartorius»
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. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с
2. Плетенёва Т.В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т.В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т.В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508241&idb=0

Дополнительная литература:

1. 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

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503749&idb=0

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 «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Успенская Елена
Валерьевна

Фамилия И.О.

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Плетенева Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.