

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.05.2024 15:06:20
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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

Стандартизация и контроль 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 контроля качества лекарственных
веществ»**
(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» направлена на формирование у учащихся магистров навыков в создании, оценке качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности на основе закономерностей химических и медико-биологических наук.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Стандартизация и контроль 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 науках | ПК-1.1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий |
| | | ПК-1.2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов |
| 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 «Стандартизация и контроль 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 «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств».

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 Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Оптические методы в фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа | Преддипломная практика |
| ПК-1 | Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках | Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая | Преддипломная практика |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|------|--|--|--|
| | | <p>химия</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с базами данных</p> <p>Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств</p> <p>Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств</p> <p>Оптические методы в фармацевтическом анализе</p> <p>Научно-исследовательская работа</p> <p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе</p> | |
| ПК-2 | Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук | <p>Актуальные задачи современной химии</p> <p>Химия природных соединений</p> <p>Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств</p> <p>Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях</p> <p>Фармацевтическая химия</p> <p>Современные информационные технологии в фармации</p> <p>Методика работы с базами данных</p> <p>Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств</p> | Преддипломная практика |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|------|--------------------------|---|--|
| | | Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Оптические методы в фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе | |

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Стандартизация и контроль 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 |
| Контактная работа, ак.ч. | 36 | | | 36 | |
| в том числе: | | | | | |
| Лекции (ЛК) | 18 | | | 18 | |
| Лабораторные работы (ЛР) | 18 | | | 18 | |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | | | | | |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 54 | | | 54 | |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 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. Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества | Тема 1.1. Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС. | ЛК, ЛР |
| | Тема 1.2. Обработка результатов | ЛК, ЛР |

| Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | Вид учебной работы* |
|---|---|---------------------|
| лекарственных средств | фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик. | |
| | Тема 1.3. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP. | ЛК, ЛР |
| | Тема 1.4. Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах. | ЛК, ЛР |
| | Тема 1.5. Фармакопейные испытания на чистоту. Тест на предельное содержание примеси тяжелых металлов в лекарственных средствах. | ЛК, ЛР |
| | Тема 1.6. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств: хромогенные и осадительные реакции, титриметрические методы в фармакопеях. | ЛК, ЛР |
| Раздел 2. Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контролю качества лекарственных средств | Тема 2.1. Оптические методы в фармакопейном анализе. Рефрактометрия. | ЛК, ЛР |
| | Тема 2.2. Поляриметрия. Круговой дихроизм. | ЛК, ЛР |
| | Тема 2.3. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области | ЛК, ЛР |
| | Тема 2.4. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия инфракрасного диапазона. | ЛК, ЛР |
| Раздел 3. Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контролю качества лекарственных средств | Тема 3.1. Фармакопейный хроматографический анализ. | ЛК, ЛР |
| | Тема 3.2. Хроматография в тонком слое сорбента. | ЛК, ЛР |
| | Тема 3.3. Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. | ЛК, ЛР |
| | Тема 3.4. Аналитические аспекты изучения биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств. | 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 лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистилятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9R; доступ в интернет Wi-Fi |
| 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. 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
2. Контроль качества лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2011. - 56 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0
 3. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816

Дополнительная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств. Производственная практика [электронный ресурс]: Методические указания для студентов специальности «Фармация» (V курс очной и заочной формы обучения) / Сост.: Т.В. Плетенева, Т.В. Максимова, Е.В. Успенская, О.А. Богословская, А.В. Бекетова, А.А. Рахметова, В.А. Колесова, М.А. Морозова; под ред. профессора Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 121 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379573&idb=0
2. Тебекин Алексей Васильевич. Управление качеством [Электронный ресурс]: Учебник для бакалавров / А.В. Тебекин. - Электронные текстовые данные. - М. : Юрайт, 2011. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=359502&idb=0
3. 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
4. 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.

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

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

1. Курс лекций по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Стандартизация и контроль 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 «Стандартизация и контроль 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:

Ассистент кафедры

фармацевтической и

токсикологической химии

Марухленко А.

| | | |
|----------------|---------|--------------|
| Должность, БУП | Подпись | Фамилия И.О. |
|----------------|---------|--------------|

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра фармацевтической и

токсикологической химии

Сыроешкин А.В.

| | | |
|------------------|---------|--------------|
| Наименование БУП | Подпись | Фамилия И.О. |
|------------------|---------|--------------|

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Декан ФФМиЕН,

заведующий кафедрой

органической химии

Воскресенский Л.Г.

| | | |
|----------------|---------|--------------|
| Должность, БУП | Подпись | Фамилия И.О. |
|----------------|---------|--------------|