

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:
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

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ АНАЛИЗА БИОМАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(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 «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 5 разделов и 12 тем и направлена на изучение законов физической химии как теоретической основы анализа лекарств и биоматериалов; равновесных процессов в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической и неорганической природы; межфазных равновесий в анализе лекарств и биоматериалов

Целью освоения дисциплины является формирование целостного представления о законах физической химии, лежащих в основе разработки и производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Физико-химические основы анализа биоматериалов и 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-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ОПК-2.2 Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов;
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ОПК-7.2 Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1 Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств; ПК-2.3 Владеет методами контроля проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» 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 «Физико-химические основы анализа биоматериалов и 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-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры		Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии;
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи		Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии; Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические</i>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			<i>методы в биомедицине**;</i> Атомная и молекулярная спектрометрия в биологии и фармации; <i>Основы химико-токсикологического анализа**;</i> <i>QSAR Modeling**;</i>
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке		Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации; Атомная и молекулярная спектрометрия в биологии и фармации; 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 «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» составляет «4» зачетные единицы.

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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72		72
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	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	Законы физической химии как теоретическая основа анализа лекарств и биоматериалов	1.1	Основы равновесных процессов при контроле качества лекарственных средств	ЛК, ЛР
		1.2	Закон действующих масс. II-ое начало термодинамики	ЛК, ЛР
Раздел 2	Равновесные процессы в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической и неорганической природы	2.1	Реакции подлинности фармацевтических субстанций неорганической природы: определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях	ЛК, ЛР
		2.2	Равновесные процессы в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической природы	ЛК, ЛР
Раздел 3	Равновесия в растворах электролитов	3.1	Теории кислот и оснований (Аррениус, Бренстед-Лоури, Льюис, ЖМКО) и их роль при определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе лекарств и биоматериалов	ЛК, ЛР
		3.2	Титриметрический анализ в неводных средах	ЛК, ЛР
Раздел 4	Межфазные равновесия в анализе лекарств и биоматериалов	4.1	Буферные системы в анализе лекарств и биоматериалов. Уравнение Гендерсона-Гассельбаха для расчёта pH буферных растворов	ЛК, ЛР
		4.2	Жидкостная экстракция. Дробная экстракция	ЛК, ЛР
		4.3	Коллигативные свойства растворов лекарств и биоматериалов	ЛК, ЛР
Раздел 5	Биоэквивалентность дженериковых препаратов – фармакокинетические исследования	5.1	Понятие о фармакокинетике и биокинетике. Моделирование фармакокинетических процессов. Однокамерная и многокамерная модели. Порядок фармакокинетического процесса	ЛК, ЛР
		5.2	Правило Вант-Гоффа при оценке стабильности лекарственных соединений. Уравнение Аррениуса для характеристики кинетических закономерностей деградации объектов биофармацевтического анализа	ЛК, ЛР
		5.3	Оригинальные и воспроизведенные ЛС. Фармацевтическая, фармакокинетическая (биологическая) и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств	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;	мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J Вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500 Облучатель хроматографический УФС-254/365 Баня водяная Memmert WNB 7-45 Аквадистиллятор АЭ-10 Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-TK48W-KMK4J-GTDRB Wundows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-JQMWD-2QJRJ-RJ-RJ34F
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.	Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева

* - 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. 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

Дополнительная литература:

1. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. Контроль качества лекарственных средств (под ред проф Плетеневой Т.В.). - М. – Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». - 2014. - 556 с.

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.elsevier.com/locate/scopus/](http://www.elsevier.com/locate/scopus)

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

1. Курс лекций по дисциплине «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Левицкая Ольга
Валерьевна

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.