

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

*Факультет физико-математических и естественных наук  
Медицинский институт*

Рекомендовано МССН  
по направлению 04.00.00 «Химия»

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ**

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**04.04.01 «ХИМИЯ»**

#### **Направленность программы (профиль)**

**специализация «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ В ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ  
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»**

## 1. Цели и задачи дисциплины.

Дисциплина «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» направлена на формирование у магистров углубленных знаний в области применения теоретических и практических основ физических, физико-химических и химических методов исследования в фармации.

## 2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана 04.04.01 «Химия» и является элективной дисциплиной. Изучение дисциплины способствует систематизации знаний в области современных инструментальных методов, формированию навыков сравнительной оценки возможностей различных методов, их достоинств и недостатков для обоснования выбора для фармацевтических целей того или иного объекта. Для успешного освоения дисциплины учащийся магистратуры обязан иметь базовые знания на уровне бакалавра.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
	УК-6 Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Актуальные задачи современной химии Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Химия природных соединений Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД	Преддипломная практика
Профессиональные компетенции			
	М-ПК-1-н. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Химия природных соединений Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД	Преддипломная практика
	М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Фармацевтическая химия Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Химия природных соединений Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД	Преддипломная практика
	М-ПК-3-н. Способен на основе критического анализа результатов		Преддипломная практика

НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках		
--	--	--

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

#### Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Составляющие компетенции
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий, М-ПК-1-н-2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	М-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных М-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)
М-ПК-3-н	Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-3-н-1. Систематизирует информацию, полученную в ходе НИР и НИОКР, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными М-ПК-3-н-2. Определяет возможные направления развития работ и перспективы практического применения полученных результатов

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **16** зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
			2		4
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>141</b>		<b>57</b>		<b>84</b>
В том числе:					
<i>Лекции</i>					
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	141		57		84
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>435</b>		<b>195</b>		<b>240</b>
Общая трудоемкость	час	<b>576</b>	<b>252</b>		<b>324</b>
	зач. ед.	<b>16</b>	<b>7</b>		<b>9</b>

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Введение в теорию планирования эксперимента	Специальный подход к эксперименту (Design of Experiment, DoE); Методы планирования эксперимента. Теории и задачи планирования эксперимента. Методы статистического планирования эксперимента и обработки данных.
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах	Определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях с применением хромогенных реакций. Кислотно-основные равновесия. Титриметрический анализ в водных и неводных средах.
3.	Использование излучения в фармацевтическом анализе	Описание основных физических методов с использованием взаимодействия излучения с веществом: УФ-, ИК-, Раман-методы спектроскопии. Резонансные методы. Лазерные методы. Рентгенофлюоресцентные методы.

4.	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов	Оптическая микроскопия. Гранулометрический лазерный анализ. Ситовой анализ. Микроструктура поверхности.
----	--	--

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение в теорию планирования эксперимента			35		108	143
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах			35		109	144
3.	Использование излучения в фармацевтическом анализе			35		109	144
4.	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов			36		109	145
	Итого			141		435	576

## 6. Лабораторные занятия.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в теорию планирования эксперимента	Элементы математической статистики. Выборка и ее характеристики. Статистика в фармацевтическом анализе. Валидация аналитических методов. Классификация ошибок количественного анализа. Статистическая обработка и представление результатов количественного анализа.	35
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных	Реакции подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы как равновесные процессы. Определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях. Титрование водных и неводных растворов АФИ. Метод Кьельдаля. Метод Фишера.	35

	и неводных средах		
3	Использование излучения в фармацевтическом анализе	Количественное спектрофотометрическое определение однокомпонентных лекарственных средств. Поляриметрическое определение содержания лекарственных веществ. Количественный и качественный рефрактометрический анализ растворов лекарственных веществ. Кинетика растворения малорастворимых лекарственных веществ методом лазерной дифракции света.	35
4	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов	Гранулометрия методами оптической микроскопии, ситовым анализом и лазерной дифракцией света.	36

### 7. Практические занятия не предусмотрен учебным планом.

### 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лекционного, семинарского и лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы, лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий:

ауд. № 447

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

### 9. Информационное обеспечение дисциплины

**а) программное обеспечение:** Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер).

#### **б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

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

2. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов

3. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

4. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.

5. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.

6. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
7. [http://www.manetec-52.de/apps/amicbase\\_drugs-online/base.nsf](http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf) - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
8. [http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com\\_content&task=view&id=559&Itemid=671](http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671) – Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
9. <http://www.scihub.org/> - сервис доступа к научной литературе
10. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

## **10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

### **а) основная литература**

1. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0)

### **б) дополнительная литература:**

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 200 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=335380&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0)
3. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А.Богословская, Т.В.Плетенева, А.А.Рахметова; Под ред. Т.В.Плетеневой. – М  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=331228&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0)

## **11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

**Условия и критерии выставления оценок:** при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительно-иллюстративного обучения с элементами проблемного изложения; технология предметно-ориентированного обучения; технология проектного обучения; технология теоретического моделирования; химический эксперимент, контрольные работы. Текущий контроль знаний студентов проводится путем проведения письменных опросов по отдельным темам.

Студентами в семестре выполняется 1 тестовая письменная контрольная работа, включающая 2-3 задания. На выполнение каждой из них дается 90 минут. Максимальное

число баллов за контрольную работу – 15. Кроме того, студенты выполняют домашние задания (6 задания, максимальное число баллов за каждое – 5).

***Правила выполнения письменных работ (контрольных тестовых работ).***

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные контрольные работы.

- Контрольные работы выполняются по пунктам в отдельной тетради, на обложке которой указаны название дисциплины, фамилия и инициалы, специальность, курс. Перед каждой контрольной работой указывается номер контрольной работы, вариант задания, дата.

Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (зачет).

***Методические указания и рекомендации по выполнению лабораторных работ:***

При выполнении экспериментальной работы студент обязан:

- 1) Внимательно ознакомится с порядком выполнения лабораторной работы.
- 2) Выполнить лабораторную работу, соблюдая все меры предосторожности и проводя нужные наблюдения.
- 3) Записать результаты в лабораторную тетрадь по следующей форме:

**Название лабораторной работы**

**Оценка дисперсности методом гранулометрии в фармацевтическом анализе**

<b>Размер, мкм</b>	<b>Число частиц размерной группы</b>	<b>Общее число частиц</b>	<b>Доля частиц,%</b>
<b>Серия лекарственной субстанции</b>	.....	.....	.....

Сделать вывод о качестве бендазола гидрохлорида, если требования НД – размер частиц не должен превышать 100 мкм; отдельные малые фракции могут иметь размер, превышающий 100мк.

- 5) После окончания работы привести в порядок рабочее место и сдать его преподавателю.
- 6) Правила техники безопасности: необходимо работать в лабораторном халате, резиновых перчатках; использовать вытяжной шкаф при приготовлении растворов.

***Подготовка к итоговой аттестации***

При подготовке к зачету необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (устно): по билетам, включающим как теоретические вопросы, так и конкретные расчетные и практические задачи. Подготовка



к итоговому контролю должна быть основана на материалах лекций и учебников, рекомендованных преподавателем. Перед итоговым контролем рекомендуется посещение консультации, на которой можно задать преподавателю.

## **12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Экспериментальные методы исследования в фармацевтической химии» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

### **Разработчики:**

Д.х.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

**Плетенева Т.В.**

Д.фарм.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

**Успенская Е. В.**

**Руководитель программы**  
Заведующей кафедрой  
органической химии

**Воскресенский Л. Г.**

**Заведующий кафедрой** Фармацевтической и токсикологической химии,  
д.б.н., профессор

**Сыроешкин А.В.**