

*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**

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**04.04.01 «ХИМИЯ»**

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

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

## 1. Цели и задачи дисциплины.

Дисциплина «Фармацевтическая химия» играет определяющую роль в овладении подходами к проведению фармацевтического анализа в условиях производства фармацевтических субстанций (ФС), готовых лекарственных форм (ГЛФ) и работы контрольно-аналитических лабораторий, специализирующихся в определении подлинности и качества лекарственных средств (ЛС). Основной целью дисциплины является изучение взаимосвязи между строением и химическими свойствами ЛС, являющимися основой для выбора групповых и специфических методов контроля их качества в соответствии с требованиями нормативных документов и для решения конкретных производственных задач.

## 2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01. Изучение дисциплины «Фармацевтическая химия» способствует систематизации знаний в области фармацевтического анализа в условиях производства и работы контрольно-аналитических лабораторий, специализирующихся по стандартизации и оценке качества ЛС. 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 Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Сtereoхимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика

Общепрофессиональные компетенции		
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 Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Сtereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП НИР 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		Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика

### 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
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
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 наук	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)

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		1	-	-	-
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>72</b>	<b>72</b>			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	36	36			

Практические занятия (ПЗ)					
Семинары (С)					
Лабораторные работы (ЛР)		36	36		
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>		<b>108</b>	<b>108</b>		
Общая трудоемкость	ак. час	<b>180</b>	<b>180</b>		
	зач. ед.	<b>5</b>	<b>5</b>		

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Введение в фармацевтическую химию.	Современные способы и источники получения лекарственных средств. Основные понятия и термины фармацевтической химии. Закон о лекарственных средствах.
2.	Общие фармакопейные подходы при определении качества ЛС различных химических классов.	Общие фармакопейные реакции подлинности лекарственных средств разных химических классов. Растворимость и температура плавления (кипения, возгонки) фармацевтических субстанций как показатели качества. Оценка качества лекарственных средств по показателю «чистота». Общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту. Оценка качества лекарственных средств по показателю «количественное определение»
3.	Фармацевтический анализ лекарственных средств неорганической природы	Фармацевтический анализ лекарственных средств <i>s</i> и <i>p</i> -элементов I – VII групп периодической системы. Фармацевтический анализ лекарственных средств <i>d</i> -элементов I – II групп и средств <i>d</i> -элементов VIII группы периодической системы.
4.	Фармацевтический анализ лекарственных средств органической природы.	Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных углеводов, спиртов, эфиров, альдегидов и углеводов и производных карбоновых кислот. Фармацевтический анализ антибиотических

		<p>лекарственных средств разных химических классов, терпенов, статинов и стероидных гормонов.</p> <p>Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных арилалкиламинов и бензолсульфонамидов.</p>
5.	Фармацевтический анализ гетероциклических лекарственных средств.	<p>Кислород- и серо-содержащие гетероциклические лекарственные средства. Фармацевтический анализ лекарственных средств группы фурана, тиюфена и бензофурана».</p> <p>Азотсодержащие гетероциклические лекарственные средства. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных пиррола, пиразола, имидазола, пиридина.</p> <p>Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных пиримидина, птеридина, изоаллоксазина, пурина.</p> <p>Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных тропана, 8-гидроксихинолина, 4-аминохинолина, 4-хинолона, цинхонана, фенантренизохинолина, хиназолина.</p> <p>Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных фенотиазина, бензодиазепина, дибензодиазепина, 1,5-бензотиазепина, иминостильбена, 10,11-дигидродибензоциклопента.</p>

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	Сем. зан.	СРС	Всего час.
1	Введение в фармацевтическую химию.	3		3		4	10
2	Общие фармакопейные подходы при определении качества ЛС различных химических классов.	5		6		26	37
3	Фармацевтический анализ лекарственных средств неорганической природы	9		8		26	43
4	Фармацевтический анализ лекарственных средств	9		9		26	44

	органической природы.						
5	Фармацевтический анализ гетероциклических лекарственных средств.	10		10		26	46
Всего		<b>36</b>		<b>36</b>		<b>108</b>	<b>180</b>

## 6. Лабораторные занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудоемкость (час)
1.	Введение в фармацевтическую химию.	Знакомство с нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств. Закон о лекарственных средствах.	3
2.	Общие фармакопейные подходы при определении качества ЛС различных химических классов.	Оценка качества лекарственных средств по показателю «чистота». Общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту. Оценка качества лекарственных средств по показателю «количественное определение». Растворимость и температура плавления (кипения, возгонки) фармацевтических субстанций как показатели качества.	6
3.	Фармацевтический анализ лекарственных средств неорганической природы	Фармацевтический анализ лекарственных средств <i>s</i> и <i>p</i> -элементов I – VII групп периодической системы	4
		Фармацевтический анализ лекарственных средств <i>d</i> -элементов I – II групп и средств <i>d</i> -элементов VIII группы периодической системы.	4
4.	Фармацевтический анализ лекарственных средств органической природы	Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных углеводов, спиртов, эфиров, альдегидов и углеводов, и производных карбоновых кислот. Фармацевтический анализ антибиотических лекарственных средств разных химических классов, терпенов, статинов и стероидных гормонов. Фармацевтический анализ	9

		лекарственных средств, производных арилалкиламинов и бензолсульфонамидов.	
5.	Фармацевтический анализ гетероциклических лекарственных средств.	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы фурана, тиофена и бензофурана. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных пиррола, пиразола, имидазола, пиридина. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных пиримидина, птеридина, изоаллоксазина, пурина. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных тропана, 8-гидроксихинолина, 4-аминохинолина, 4-хинолона, цинхонана, фенантренизохинолина, хиназолина. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных фенотиазина, бензодиазепа, дибензодиазепа, 1,5-бензотиазепа, иминостильбена, 10,11-дигидродибензоциклогелтена.	10

**7. Практические занятия (семинары) – не предусмотрены 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. № 448

Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистиллятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9R; есть доступ в интернет Wi-Fi



## 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. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&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)

4. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч. 1 (осенний семестр) / О.А. Богословская [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 227 с. [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=413991&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0)

5. Фармацевтическая химия [электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 5 курса заочного и 4 курса очного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация». Ч. 2 (весенний семестр) / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой, Е.В. Успенской. - 2-е изд. ; электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 210 с [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=380527&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0)

## **11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

**Условия и критерии выставления оценок:** при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения. Студентами в семестре выполняются 4 письменные домашние работы и 1 контрольная работа.

### ***Лекции:***

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

### ***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.

- Контрольные работы выполняются чернилами черного, синего или фиолетового цвета. Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

При подготовке к контрольным работам студентам рекомендуется использовать материалы лекций и источников на русском и английском языке, рекомендованных преподавателем. В ходе подготовки рекомендуется обращать основное внимание на методы контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.

В ходе семестра студенты могут запросить общие дополнительные консультации по пройденным темам, а также обращаться к преподавателю с вопросами по любой теме курса.

**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**

**Фармакопейный анализ лекарственной субстанции**

<b>Показатели качества испытуемого ЛС</b>	<b>Результат анализа</b> (соответствует/не соответствует требованиям НД, уравнения реакций, расчеты)
<b>Описание</b>	.....
<b>Растворимость</b>	.....
<b>Идентификация</b>	
<i>Хромогенные реакции</i>	
(1) .....	
(2) УФ-Спектрометрия	
(3) <i>Хроматография в тонком слое сорбента</i>	

**Вывод:** качество фармацевтической субстанции соответствует/ не соответствует требованиям НД по показателям «описание», «растворимость», «подлинность».

- 4) Сделать вывод
- 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 итоговому контролю 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 вопросы.

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

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Фармацевтическая химия» (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**  
Заведующий кафедрой  
Органической химии

Воскресенский Л. Г.

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

Сыроешкин А.В.