

*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

ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ В МИРОВЫХ ФАРМАКОПЕЯХ

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:

Обобщить и систематизировать знания студентов по строению и реакционной способности основных классов органических соединений; дать представление о химических методах функционального анализа; отработать наиболее распространенные химические тесты на важнейшие функциональные группы, методы получения производных для идентификации и некоторые количественные методы определения органических соединений различных классов.

Данный курс построен на основе уже имеющихся теоретических знаний и практических навыков студентов в области органической и аналитической химии и предполагает их обобщение, систематизацию, углубление и приобретение практических навыков по идентификации и количественным методам определения органических веществ различных классов. Знание основ функционального анализа органических соединений позволит студентам грамотно подойти к решению проблем, связанных с синтезом, выделением, очисткой, анализом и идентификацией органических соединений при выполнении выпускных и дипломных работ.

2. Место дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01 «Химия». Изучение дисциплины «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» способствует систематизации знаний в области фармацевтического анализа в условиях производства и работы контрольно-аналитических лабораторий, специализирующихся по стандартизации и оценке качества ЛС.

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

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

Очная форма обучения

№ 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 Фармацевтическая химия 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 Фармацевтическая химия Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Стереохимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические 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		Стандартизация и контроль качества ЛС Фармацевтическая химия Физико-химические основы КК ЛС Стереохимия 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 Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		Стандартизация и контроль качества ЛС Фармацевтическая химия Физико-химические основы КК ЛС Стереохимия 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 Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР Преддипломная практика

Очно-заочная форма обучения

№ 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 Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стандартизация и контроль качества ЛС Стереохимия 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 Стереохимия Оптические 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		Стандартизация и контроль качества ЛС Стереохимия 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
	М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		Стандартизация и контроль качества ЛС Стереохимия 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
--	--	---

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 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)

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Модули			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	54	54			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	27	27			
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	27	27			
Самостоятельная работа (всего)	90	90			
Общая трудоемкость	час	144	144		
	зач. ед.	4	4		

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		1	2	3	4	5
Аудиторные занятия (всего)	52	52				
В том числе:						
<i>Лекции</i>	26	26				
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>						
<i>Семинары (С)</i>						
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	26	26				
Самостоятельная работа (всего)	92	92				
Общая трудоемкость	час	144	144			
	зач. ед.	4	4			

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Введение.	Цель и задачи курса. Методы анализа органических соединений: химические и инструментальные.

2.	Элементный качественный анализ.	Предварительное испытание. Обнаружение (C, H, N, S, Hal, P, As, металлов).
3.	Углеводороды.	<p>Открытие парафиновых, этиленовых и ароматических углеводородов и углеводородов, содержащих тройную связь и две двойные связи. Общие качественные реакции.</p> <p>Качественные реакции на двойную и тройную связи. Взаимодействие с бромом в четыреххлористом углероде и воде (без выделения и с выделением HBr), перманганатом калия. Реакции с OsO₄, NOCl. Озонолиз. Специальные методы определения сопряженных двойных связей. Спектральное обнаружение двойной связи</p> <p>Качественные реакции на ароматические соединения. Взаимодействие с серной кислотой; азоксибензолом в присутствии AlCl₃; хлороформ в присутствии AlCl₃</p> <p>Количественное определение углеводородов.</p>
4.	Галогенопроизводные.	<p>Общие качественные реакции.</p> <p>Алифатические галогенопроизводные. Качественные реакции с раствором AgNO₃/этиловый спирт и NaI/ацетон. Границы применимости этих реакций.</p> <p>Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S_N1 и S_N2).</p> <p>Арил- и винилгалогенопроизводные. Бензил- и аллилгалогенопроизводные.</p> <p>Получение производных: реактива Гриньяра, алкил-β-нафтиловых эфиров, пикратов S-алкилмочевины. Производные арилгалогенидов - галогензамещенные нитропроизводные и арил-сульфамиды.</p> <p>Количественное определение галогенопроизводных.</p>
5.	Гидроксилсодержащие соединения.	<p>Общие качественные реакции обнаружения гидроксильной группы.</p> <p>Окислительно-восстановительные реакции спиртов с дихроматом калия в кислой среде, с перманганатом калия в кислой среде.</p> <p>Методы различения первичных, вторичных и третичных спиртов. Проба Лукаса, проба Джонсона, проба Дениже.</p> <p>Производные для идентификации спиртов: эфиры бензойной, п-нитробензойной и 3,5-ди-нитробензойной кислот; фенил- и α-нафтилуретаны.</p> <p>Методы количественного определения гидроксильных групп.</p>
6.	Карбонильные соединения.	<p>Общие качественные реакции обнаружения карбонильной группы. Различия в реакционной способности альдегидов и кетонов. Реакции окисления. Цветные реакции. Реактив Толленса, реактив Фелинга, реакция с фуксинсернистой кислотой, йодоформная</p>

		<p>проба. Проба Троммера, проба Легалья и их применение в медицине.</p> <p>Производные для идентификации: оксимы, гидразоны, фенилгидразоны, семикарбазоны.</p> <p>Методы количественного определения карбонильных соединений.</p>
7.	Карбоновые кислоты и их производные.	<p>Использование индикаторов, реакция с раствором гидрокарбоната натрия. Эквиваленты нейтрализации.</p> <p>Производные для идентификации карбоновых кислот: амиды и замещенные амиды, фенациловые и п-бромфенациловые эфиры.</p> <p>Методы количественного определения карбоновых кислот.</p> <p>Омыление сложных жиров. Число омыления.</p> <p>Гидролиз производных карбоновых кислот и идентификация продуктов гидролиза. Восстановление нитрилов и идентификация первичных аминов.</p> <p>Методы количественного определения производных карбоновых кислот.</p>
8.	Азотсодержащие органические соединения.	<p>Установление характера амина действием азотистой кислоты. Характеристики образующихся соединений.</p> <p>Проба Гинзберга — различение аминов и разделение смеси первичных, вторичных и третичных аминов.</p> <p>Качественные реакции первичных алифатических аминов: изонитрильная проба, реакция с нингидрином.</p> <p>Качественные реакции третичных аминов: реакция с лимонной кислотой, реакция с гексацианоферратом (II) калия.</p> <p>Получение производных для идентификации первичных и вторичных аминов: ацетамиды, бензамиды, бензолсульфамиды и п-толуолсульф-амиды. Получение четвертичных аммониевых солей взаимодействием с йодистым метилом, метил-п-толилсульфонатом или пикриновой кислотой для идентификации третичных аминов.</p> <p>Методы количественного определения аминов.</p>
9.	Производные угольной кислоты.	<p>Фосген. Качественные реакции: с анилиновой водой, с фенилгидразином, п-диметиламинобензальдегидом, бензидином.</p> <p>Мочевина. Качественные реакции: с кислотами, биуретовая реакция, с солями ртути, с ксантгидролом.</p> <p>Гуанидин. Качественные реакции. Пикрат гуанидина, медная соль гуанилгуанидина. Цветная реакция Фирона. Реакция с тимолом и гипохлоритом.</p> <p>Методы количественного определения.</p>
10.	Углеводы.	<p>Моносахариды. Общие качественные реакции.</p> <p>Получение производных: озазонов, реакция с тимолом.</p> <p>Реакция Молиша. Дисахариды. Восстанавливающие и невосстанавливающие сахара. Полисахариды.</p> <p>Качественное определение. Методы количественного</p>

	определения.
--	--------------

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение.	1					1
2.	Элементный качественный анализ.	2		3		10	15
3.	Углеводороды.	3		3		10	26
4.	Галогенопроизводные.	3		3		10	16
5.	Гидроксилсодержащие соединения.	3		3		10	16
6.	Карбонильные соединения.	3		3		10	16
7.	Карбоновые кислоты и их производные.	3		3		10	16
8.	Азотсодержащие органические соединения.	3		3		10	16
9.	Производные угольной кислоты.	3		3		10	16
10.	Углеводы.	3		3		10	16
Всего		27		27		90	144

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение.	1					1
2.	Элементный качественный анализ.	2		3		10	15
3.	Углеводороды.	2		2		12	26

4.	Галогенопроизводные.	3		3		10	16
5.	Гидроксилсодержащие соединения.	3		3		10	16
6.	Карбонильные соединения.	3		3		10	16
7.	Карбоновые кислоты и их производные.	3		3		10	16
8.	Азотсодержащие органические соединения.	3		3		10	16
9.	Производные угольной кислоты.	3		3		10	16
10.	Углеводы.	3		3		10	16
	Всего	26		26		92	144

6. Лабораторный практикум

На лабораторном занятии подробно рассматривается, повторяется, и проводится обобщение основных теоретических вопросов. Решаются качественные (логические) задачи, соответствующие содержанию практического занятия. Проводится лабораторная работа с теоретическим анализом каждого опыта, его значения для качественного определения или клинической диагностики. На занятиях студенты также отвечают на вопросы текущей контрольной работы, раздаваемой им индивидуально на карточках.

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудо-емкость (час.)
1.	1,2	Введение. Качественный анализ, открытие (C, H, N, S, Hal). Качественные реакции на двойную и тройную	6

		связи, на ароматические соединения.	
2.	3,4,5	Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S_N1 и S_N2). Качественные реакции на галогенопроизводные углеводороды и гидроксилсодержащие соединения.	3
3.	1,2,3,4,5	Углеводороды. Галогенопроизводные УВ. Качественное и количественное определение коричной кислоты, хлороформа и йодоформа.	3
4.	4,5	Спирты и Фенолы. Взаимодействие первичных, вторичных и третичных спиртов с хромовой кислотой. Качественное определение ментола, тимола, глицерина, фенолов.	3
5.	6,7,8	Карбонильные соединения. Карбонильные соединения. Качественное и количественное определение цитраля, ванилина, пиперонала, фурфурола, камфоры. Карбоновые кислоты и их производные. Карбоновые Кислоты. Идентификация муравьиной, олеиновой, щавелевой, молочной, салициловой, лимонной, пировиноградной кислот.	3
6.	6,7,8	Карбонильные соединения. Карбоновые кислоты и их производные. Карбоновые кислоты и их производные.	3
7.	8,9	Азотсодержащие органические соединения. Аминокислоты. Реакции аминов с азотистой кислотой. Качественное и количественное определение антипирина, Идентификация аминокислот. Количественное определение аспирина. Идентификация мочевины, гуанидина и уретана. Биуретовая реакция. Количественное определение веронала.	3
8.	8,9,10	Качественное определение моноз и полисахаридов, отличие фруктозы от других сахаров. Количественное определение сахарозы. Углеводы. Производные угольной кислоты.	3
	Всего		27

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудо-емкость (час.)
1.	1,2	Введение. Качественный анализ, открытие (C, H, N, S, Hal). Качественные реакции на двойную и тройную связи, на ароматические соединения.	4
2.	3,4,5	Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S_N1 и S_N2). Качественные реакции на галогенопроизводные углеводороды и гидроксилсодержащие соединения.	3
3.	1,2,3,4,5	Углеводороды. Галогенопроизводные УВ. Качественное и количественное определение коричной	3

		кислоты, хлороформа и йодоформа.	
4.	4,5	Спирты и Фенолы. Взаимодействие первичных, вторичных и третичных спиртов с хромовой кислотой. Качественное определение ментола, тимола, глицерина, фенолов.	3
5.	6,7,8	Карбонильные соединения. Карбонильные соединения. Качественное и количественное определение цитраля, ванилина, пиперонала, фурфурола, камфоры. Карбоновые кислоты и их производные. Карбоновые Кислоты. Идентификация муравьиной, олеиновой, щавелевой, молочной, салициловой, лимонной, пировиноградной кислот.	3
6.	6,7,8	Карбонильные соединения. Карбоновые кислоты и их производные. Карбоновые кислоты и их производные.	3
7.	8,9	Азотсодержащие органические соединения. Аминокислоты. Реакции аминов с азотистой кислотой. Качественное и количественное определение антипирина, Идентификация аминокислот. Количественное определение аспирина. Идентификация мочевины, гуанидина и уретана. Биуретовая реакция. Количественное определение веронала.	3
8.	8,9,10	Качественное определение моноз и полисахаридов, отличие фруктозы от других сахаров. Количественное определение сахарозы. Углеводы. Производные угольной кислоты.	3
	Всего		26

7. Практические занятия (семинары) не предусмотрены учебным планом

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Орджоникидзе, д.3, корп. 1

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы:

ауд.№ 612

Комплект специализированной мебели; технические средства: проектор BENQ MX661, проектор NEC NP40, экран моторизованный для проекторов, столы; имеется wi-fi.

ул. Орджоникидзе, д.3, стр. 2

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, самостоятельной работы, лаборатория большого практикума по органической химии:

ауд.№ 623

Комплект специализированной мебели; специализированное оборудование химической лаборатории: шкаф вытяжной ШВП-4, шкаф вытяжной ШВП-2, испаритель ротационный Hei-value digital G3B, испаритель ротационный ИКА, цифровые приборы для определения точки плавления SMP10; весы электронные лабораторные AND EK-610, колбонагреватели МК-М разного объема, шкаф сушильный ПЭ-4610, мешалка магнитная MRHei-Mix S, мешалка магнитная с нагревом MRHei-Standart, рефрактометр, баня комбинированная лабораторная БКЛ, станция вакуумная химическая PC3001 VARIO-pro, охладитель циркуляционный Rotacool Mini, насос пластинчато-роторный вакуумный RZ2.5, насос мембранный вакуумный химический MZ2CNT, термовоздуходувка Steinel, УФ лампа Spectroline EB-280C, контроллер вакуумный электронный с клапаном CVC3000 detect Vacuumbrand, кабина аварийная из нержавеющей стали ШБВ, химическая посуда, холодильник; имеется wi-fi

9. Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается каждый год, при этом программе присваивается новый номер). ISIS Draw.

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

б) Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- База данных Scopus
<https://www.scopus.com/>
- База данных Web of Science
http://apps.webofknowledge.com/WOS_GeneralSearch_input.do?product=WOS&search_mode=GeneralSearch&SID=N1cZ3JYECIUJdm14VTK&preferencesSaved=
- Organic Chemistry Portal
<http://www.organic-chemistry.org/>
- База данных Reaxys
<https://www.reaxys.com/reaxys/secured/search.do>
- The Blue Book — официальное руководство IUPAC по номенклатуре
<http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/>
- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru:8080/MegaPro/Web>
- <http://www.nehudlit.ru/books/subcat277page3.html>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Шрайнер Р. и др. Идентификация органических соединений. Пер. с англ. С.С. Юфита; Под ред. Б.А. Руденко. - М.: Мир, 1983. - 703 с. - 3.00.
2. Р.С. Варганян. Синтез основных лекарственных средств. – М.: Медицинское информационное агенство, 2005. – 845 с. ISBN 5-89481-218-6.
3. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ: Руководство по анализу органических соединений, в том числе лекарственных веществ. Пер. с нем. А.Б. Томчина. - Л.: Химия, 1981. - 622 с.: ил. - 3.80.
4. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ. - 6-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 688 с. - ISBN 978-5-9704-2934-1.
5. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа. - 6-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2941-9.
6. Н.Д. Черонис, Т.С. Ма. Микро- и полумикрометоды органического функционального анализа. Пер. с англ. А.Л. Либермана; Под ред. В.А. Климовой. - М.: Химия, 1973. - 576 с. - 3.38.
7. О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин. Органическая химия: Учебник для студентов вузов: В 4-х ч. - 8-е изд. - М.: Лаборатория знаний, 2019. - 623 с.: ил. - ISBN 978-5-00101-122-4. - ISBN 978-5-00101-062-3: 594.00.
8. Вопросы и задачи по органической химии. Т.Н. Борисова, А.В. Варламов, Е.А. Сорокина, Е.В. Никитина. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: Изд-во РУДН, 2015, 2017. - 97 с.: ил. - ISBN 978-5-209-06722-1. - ISBN 978-5-209-08149-4: 67.46.
9. А.А. Фомичев, С.Л. Эдогиаверие, Н.С. Простаков. Методические указания к изучению курса "Методы исследования органических соединений". - М.: Изд-во УДН, 1988. - 78 с. - 0.15.

б) дополнительная литература

1. Ю.С. Шабаров. Органическая химия. - 5-е изд., стереотип.; Электронные текстовые данные. - СПб. : Лань, 2011. - 848 с. - ISBN 978-5-8114-1069-9 : 1016.40.
2. П. Сайкс. Механизмы реакций в органической химии. - М.: Химия, 2000.
3. М. Физер, Л.Ф. Физер. Реагенты для органического синтеза: В 7-ми томах. - М.: Мир, 1978.
4. Л. Титце, Т. Айхер. Препаративная органическая химия. - М.: Мир, 1999.

5. Основной практикум по органической химии. Пер. с нем. В.М. Потапова. - М.: Мир, 1973. - 208 с.: ил. - 1.03.
6. Органикум.: В 2-х томах. Пер. с нем. Т. 1 Е.В. Ивойловой; Т. 2 К.Б. Заборенко, В.В. Соболя, И.А. Богдановой. - М.: Мир, 1992.
7. Терней А.Л. Современная органическая химия: В 2-х томах. - М.: Мир, 1981.
8. Губен-Вейль И. Методы органической химии. Пер. с нем. Т. 2: Методы анализа / Губен - Вейль И. - 2-е изд., стереотип. - М.: Химия, 1967. - 1032 с.: ил. - 6.36.
9. Г. Беккер. Введение в электронную теорию органических реакций. Пер. с нем. В.М. Потапова. - М.: Мир, 1977. - 658 с.: ил. - 3.86.

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

Организация СРС направлена на выполнение всех планируемых заданий всеми студентами точно в срок и с нужным уровнем качества, что является необходимым условием формирования навыков самодисциплины и самоконтроля. Основным принципом организации СРС является комплексный подход, направленный на стимулирование у студентов следующих видов деятельности по получению компетенций:

- Репродуктивной (тренировочной) – выполнение заданий по образцу с целью закрепления теоретических знаний, формирования умений и навыков (прочтение, просмотр, конспектирование, прослушивание, запоминание; ответы на вопросы для самопроверки; повторение учебного материала, решение типовых задач);
- Реконструктивной (поисково-аналитической и практической) – выполнение заданий с обязательным преобразованием информации (подготовка к аудиторным занятиям, деловым играм и тематическим дискуссиям; подготовка сообщений, докладов и выступлений на семинарских и практических занятиях; подбор литературы; выполнение контрольных работ; составление планов, конспектов, аннотаций; решение ситуационных, практических задач);
- Творческой (научно-исследовательский) – выполнение анализа информации, получение новой информации с целью развития творческого мышления (выполнение специальных творческих заданий).

Контроль за выполнением самостоятельной работы студентов осуществляется посредством письменных опросов, защиты лабораторных работ, результатам выполнения контрольных заданий. Для самостоятельного изучения теоретического материала студентами используются учебники и учебные пособия, приведённые в списке литературы. Обязательным условием организации самостоятельной работы является отчетность студентов перед

преподавателем о ее результатах. Итоги СРС подводятся во время контрольных недель, сроки которых определяются графиком учебного процесса.

Освоение дисциплины проходит в ходе лабораторных работ и лекций. Для их выполнения требуется:

- чтение конспекта лекций, рекомендованной основной и дополнительной литературы, методических указаний к выполнению по заявленной в лабораторной работе теме;
- определение целей и задач, краткой теории, составление плана работы; оформление рисунков установок и т.д.
- подготовка ответов на вопросы к лабораторной работе (при возникновении затруднений следует сформулировать конкретные вопросы преподавателю).
- выполнение работы с учетом правил техники безопасности; оформление отчета; защита в форме устного собеседования с преподавателем.
- посещение лабораторных занятий, еженедельных консультаций, обязательное участие в аттестационно-тестовых испытаниях, выполнение заданий преподавателя.

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.

Подготовка к итоговой аттестации

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

Правила оформления работы в лабораторном журнале.

ФОРМА И СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕГО ЖУРНАЛА СТУДЕНТА

Лабораторная работа №

Название работы:

№ Опыта Дата	Уравнение основной реакции.	Расчёт навесок и объёмов реагентов. Возможные побочные.	Методика и ход выполнения синтеза.	Выход, <i>ее</i> и физические характеристики продукта. Данные, использованных методов анализа продукта. Выводы.
Цель опыта. Ссылка на источник методики	Механизм реакции.			

- Для записи отчетов о выполнении лабораторных работ необходимо завести рабочий журнал, на котором должны быть указаны фамилия учащегося и номер группы.
- В описании лабораторной работы должны быть указаны дата выполнения работы, ее название и цель, а также источник информации, из которого взята методика. В конце эксперимента следует сделать вывод, в котором, помимо прочего, отмечается успешность выполнения поставленной задачи и достижения цели.
- Все операции и наблюдения, сделанные в ходе лабораторной работы, сразу же записываются в журнал. Необходимо отмечать изменение всех наблюдаемых характеристик исследуемых систем (агрегатного состояния, температуры, цвета, прозрачности, вязкости и т. д.). Обычно результаты представляются в виде таблицы (приведена выше).
- Техника безопасности: инструктаж на рабочем месте, запрещается работа в лабораториях без резиновых перчаток, защитных очков и халата, а также нахождение в лаборатории без научного руководителя.
- Записи в рабочем журнале рекомендуется вести на правой странице тетради, оставляя левую страницу для черновых вычислений, схем приборов, обсуждения механизмов реакций с преподавателем и других вопросов.

Правила выполнения письменных работ (контрольных тестовых работ).

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

- Контрольные работы выполняются на листах формата А4, на которых указаны название дисциплины, фамилия и инициалы студента, специальность, курс, номер контрольной работы, вариант задания, дата.

- Контрольные работы выполняются чернилами черного, синего или фиолетового цвета. Условия задач переписывать ненужно.
- На контрольных разрешается использовать любые источники информации. В ходе написания работы студентам запрещается разговаривать.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» (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:

Доцент
кафедры органической химии

Титов А. А.

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
органической химии

Воскресенский Л. Г

Заведующий кафедрой
органической химии

Воскресенский Л. Г