

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце: **высшего образования «Российский университет дружбы народов»**  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 18.07.2022 16:08:53  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика программы аспирантуры)

**Кафедра фармацевтической и токсикологической химии**

(наименование базового учебного подразделения (БУП)-разработчика программы аспирантуры)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Фармацевтическая химия**

(наименование дисциплины/модуля)

**Научная специальность:**

**3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

(код и наименование научной специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:**

**3.4 Фармацевтические науки**

(наименование программы аспирантуры)

2022 г.

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Фармацевтическая химия» является подготовка к сдаче кандидатских экзаменов, а также освоение углубленных знаний и приобретение профессиональных компетенций исследователя в области сердечно- методология научных исследований.

Задачи дисциплины:

- изучение способов исследования биологически активных веществ синтетического и природного происхождения, путей разработки новых лекарственных средств;
- выявление связей и закономерностей между строением вещества и его свойствами;
- изучение условий хранения лекарственных средств и возможных изменений в свойствах в процессе хранения;
- освоение методов исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества;
- изучение путей совершенствования принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств;
- освоение способов валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств;
- понимание общественно-медицинского значения фармацевтической химии и роли лекарственных средств в медицине.
- интегрирование фармацевтической химии с профилирующими дисциплинами (фармакология, фармацевтическая технология, фармакогнозия, токсикологическая химия, организация и экономика фармации).

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Процесс изучения дисциплины «Фармацевтическая химия» на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов.

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

**Знать:**

- основы фармакопейных методов анализа;
- специфику терминологии лекарственных соединений и фармакопейного анализа в целом;
- латинскую и химическую терминологию;
- особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств с учетом особенностей их физико-химических свойств.

**Уметь:**

- графически изображать структуру объекта;
- адаптировать полученные знания и умения к решению конкретных задач, связанных с профессиональной деятельностью в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

- давать общую характеристику физико-химических свойств;
- выбирать и теоретически обосновывать реакции идентификации;
- выбирать оптимальный метод количественного определения лекарственного вещества;
- представлять полученные в лабораторных исследованиях результаты в виде отчетов, устных докладов с презентациями.

**Владеть:**

- современными инструментальными методами определения лекарств, в первую очередь ВЭЖХ;
- методами химических и математических расчетов;
- методами обработки результатов количественного определения лекарств в биоматериалах.

Приведенные выше компетенции аспирантов вырабатываются в ходе выполнения требований к выполнению основной образовательной программы, а также в ходе формирования межличностных отношений.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 ч).

| Вид учебной работы                               | ВСЕГО,<br>ак.ч. | Курс       |            |   |  |
|--|-----------------|------------|------------|---|--|
|  |                 | 1          | 2          | 3 |  |
| <i>Контактная работа, ак.ч.</i>                  | 60              |            | 60         |   |  |
| Лекции (ЛК)                                      | 30              |            | 30         |   |  |
| Лабораторные работы (ЛР)                         |                 |            |            |   |  |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)            | 30              |            | 30         |   |  |
| <i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i> | 48              |            | 48         |   |  |
| <i>Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.</i>         | 36              |            | 36         |   |  |
| <b>Общая трудоемкость дисциплины</b>             | ак.ч.           | <b>144</b> | <b>144</b> |   |  |
|  | зач.ед.         | <b>4</b>   | <b>4</b>   |   |  |

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 4.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

| Наименование раздела дисциплины  | Содержание раздела  | Вид учебной работы |
|--|---|--------------------|
| <p>Раздел 1.<br/>Гармонизация фармакопей – общие подходы к контролю качества ЛС</p>          | <p>Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС. Обработка результатов фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP. Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах. Фармакопейные испытания на чистоту. Тест на предельное содержание примеси тяжелых металлов в ЛС. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств. Часть I. Хромогенные и осадительные реакции. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств. Часть II. Титриметрические методы в фармакопеях.</p> | <p>ЛК, СЛЗ</p>     |
| <p>Раздел 2.<br/>Гармонизация фармакопей –<br/>Оптические методы в фармакопейном анализе</p> | <p>Оптические методы в фармакопейном анализе. Рефрактометрия. Оптические методы в фармакопейном анализе. Поляриметрия. Круговой дихроизм. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия инфракрасного диапазона.</p>  | <p>ЛК, СЛЗ</p>     |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
| <p>Раздел 3.<br/>Гармонизация фармакопей –<br/>Хроматографические методы в фармакопейном анализе</p> | <p>Фармакопейный хроматографический анализ. Хроматография в тонком слое сорбента.<br/>Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография.<br/>Высокоэффективная жидкостная хроматография.<br/>Аналитические аспекты изучения биоэквивалентности воспроизведенных ЛС.</p> | <p>ЛК, СЛЗ</p> |
|--|--|----------------|

### 5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| Тип аудитории                        | Оснащение аудитории   | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)  |
|--------------------------------------|---|---|
| Лекционная                           | <p>Аудитория 448 по адресу г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д.5/2 для проведения занятий лекционного типа на 30 мест, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.</p>   | <p>Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор, ноутбук, плазменная панель, доска магнитная, набор учебных видеофильмов и презентаций, набор аналоговых и цифровых рентгенограмм, учебные плакаты и таблицы. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype.</p> |
| Для семинаров и лабораторных занятий | <p>Комплект специализированной мебели<br/>Спектрофотометр Cary-630<br/>рН-метр рН-410 «Аквилон»<br/>рН-метр рВ-11 «Sartorius»<br/>Рефрактометр Аббе «КОМЗ» (4)<br/>Титратор АТП-02 «Аквилон»<br/>Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС» (2)<br/>Сухожаровой шкаф «BINDER FD-23»<br/>Шкафы с реактивами (6)</p> |   |

| Тип аудитории                          | Оснащение аудитории   | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|--|---|--|
|  | Шкафы с лабораторным оборудованием (5)<br>Темная комната CN-6 для просмотра хроматограмм «Vilber Loumat»<br>Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2 Ауд 447   |  |
| Для семинаров и лабораторных занятий   | Комплект специализированной мебели<br>ИК-фурье спектрометр Cary-630 Agilent + ПК<br>Спектрофлуориметр RF-6000, Shimadzu+ПК<br>Лазерная установка динамического светорассеяния Zetasizer Nano ZSP, Malvern+ПК<br>Поляриметр Atago POL-1/2 с системой контроля температуры<br>Пельтье<br>Микроскоп Альтами БИО 2 + ПК<br>Анализатор размера частиц Vastersizer 2000 Malvern<br>рН-метр рН-410 «Аквилон»<br>Рефрактометр Аббе «КОМЗ»<br>Титратор АТП-02 «Аквилон»<br>Баня водяная Memmert WNB 7-45<br>Весы лабораторные Весы GR 200<br>Шкаф вытяжной ММ 396 01 С<br>Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10, корп. 2 Ауд 228 |  |
| 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.  |  |

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Электронные образовательные ресурсы, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система РУДН [lib.rudn.ru](http://lib.rudn.ru) .

Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>).

Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>).

Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>).

[nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html](http://nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html) - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций

[www.eLibrary.ru](http://www.eLibrary.ru) – научная электронная библиотека

[www.pnb.rsl.ru](http://www.pnb.rsl.ru) - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г.

Москва [www.nlr.ru](http://www.nlr.ru) - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-

Петербург [www.orel.rsl.ru](http://www.orel.rsl.ru) - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ

(OREL) <http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в

которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия.

Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания

[www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru) - Электронная библиотечная система «Университетская

библиотека-online»

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

#### *Основная литература:*

1. **Фармацевтическая химия** [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В. Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816
2. 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

#### *Дополнительная 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 р. [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. 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.
3. 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.

## 7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценки освоения дисциплины представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

### Разработчики:

профессор кафедры фармацевтической  
и токсикологической химии МИ  
д.фарм.н., доцент

Е.В. Успенская

профессор кафедры фармацевтической  
и токсикологической химии МИ  
д.х.н., профессор

Т.В. Плетенёва

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

А.В. Сыроешкин

### Руководитель программы

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

А.В. Сыроешкин