

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 30.06.2022
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Методы фармакопейного анализа

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

33.05.01 Фармация

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Методы фармакопейного анализа» является формирование у обучающихся знаний в области создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности, а также изучить особенности биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа.

В процессе изучения дисциплины предполагается решить следующие задачи:

- изучить способы получения и исследования биологически активных веществ синтетического и природного происхождения, пути разработки новых лекарственных средств;
- выявить связи и закономерности между строением вещества и его свойствами;
- изучить условия хранения лекарственных средств и предвидеть возможные изменения в свойствах в процессе хранения;
- изучить комплекс объектов фармакопейного анализа: лекарственные вещества природного и синтетического происхождения, лекарственные формы, гомеопатические лекарственные средства;
- понимать различия в терминах: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат;
- освоить методы исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества; - понимать пути совершенствования принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств;
- освоить пути совершенствования, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на всех этапах их «жизни»; - устанавливать взаимосвязь фармацевтической химии с химическими, физическими и медико-биологическими науками;
- изучить особенности извлечения лекарственных веществ из биоматериалов;
- изучить особенности концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериалов, для достижения необходимых пределов обнаружения и пределов количественного определения;
- изучить методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов;
- научиться обосновывать концепцию персонализации лечения в зависимости от особенностей фармакокинетики, метаболизма ЛВ или его метаболитов;
- освоить основы фармакогенетики, основу которой составляет биохимический контроль генов предрасположенности человека к тому или иному заболеванию;
- научиться характеризовать персонализированную медицину как научно-обоснованный способ поиска подходящего ЛС для конкретного больного;
- изучить международные требования к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным как *in vivo*, так и *in vitro*.
- понимать общественно-медицинское значение фармакопейного анализа и роль лекарственных средств в медицине;

- интегрировать фармакопейный анализ с профилирующими дисциплинами (фармакология, биофармация, основы биотехнологии, фармакогнозия, токсикологическая химия, организация и экономика фармации).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы фармакопейного анализа» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-1.2; ПКО-4.1; ПКО-4.2; ПКО-4.3; ПКО-4.6
(в соответствии с ФГОС ВО 3++ 33.05.01 Фармация).

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКО-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПКО-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ПКО-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы ПКО-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к базовой части блока 1 (Б.1.О.24) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Методы фармакопейного анализа».

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-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Химия биогенных элементов; Аналитическая химия; Ботаника; Медицинская и биологическая физика; Медицинская биохимия; Физическая и коллоидная химия; Общая и неорганическая химия; Биология; Методы фармакопейного анализа; Микробиология; Органическая химия; Прикладная биостатистика; Специальная фармацевтическая химия	Основы биотехнологии; Биофармация; Токсикологическая химия
ПКО-4.	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Фармакогнозия; Лекарственные средства из природного сырья; Методы фармакопейного анализа	Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Практика по контролю качества лекарственных средств

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Методы фармакопейного анализа» составляет 9 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры		
		5	6	7

Контактная работа, ак.ч.		240	85	80	75
в том числе:					
Лекции		48	17	16	15
Практические/семинарские занятия (ПЗ)		-	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)		192	68	64	60
Самостоятельная работа (всего)		30	5	10	15
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		54	18	18	18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	108	108	108
	зач. ед.	9	3	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Понятие о качестве лекарственных средств (ЛС).	Тема 1.1. Требования нормативной документации (НД) к процедуре контроля качества лекарственных средств (КК ЛС).	ЛК, ЛР
Раздел 2. II Начало термодинамики	Тема 2.1. Химическое равновесие. Основа равновесных процессов при ККЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Энергия Гиббса, константа равновесия, закон действующих масс.	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Факторы, влияющие на смещение химического равновесия при химической идентификации ЛС s- p- d-элементов и ЛС органической природы.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Равновесия в растворах электролитов.	Тема 3.1. Теории кислот и оснований (Аррениус, Бренстед-Лоури, Льюис, Пирсон) и их роль при определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Особенности титриметрии в неводных растворителях.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Определение примесей кислот и оснований колориметрическим методом.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Лекарственные средства с точки зрения окислительно-восстановительных процессов	Тема 4.1. Окислительно-восстановительные равновесия (уравнение Нернста) при контроле качества ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Ионселективные электроды.	ЛК, ЛР
	Тема 4.3. Гетерогенные равновесия.	ЛК, ЛР
Раздел 5. Биоэквивалентность дженериковых препаратов – фармакокинетические	Тема 5.1. Правило Вант-Гоффа при оценке стабильности лекарственных соединений. Температурный коэффициент при исследовании ускоренного старения ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 5.2. Уравнение Аррениуса для	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
исследования	характеристики кинетических закономерностей деградации ЛС.	
	Тема 5.3. Понятие о фармакокинетике и биокинетике.	ЛК, ЛР
Раздел 6. Возможности современных информационных технологий для профессионального образования, развития навыков общения	Тема 6.1. Информационные технологии и фармацевтический анализ. Классификация и основные задачи поисковых систем.	ЛК, ЛР
	Тема 6.2. Международные и российские системы цитирования.	ЛК, ЛР
	Тема 6.3. Профессиональные международные и отечественные научные сообщества, преимущества и возможности от членства в них, электронные научные ресурсы.	ЛК, ЛР
	Тема 6.4. Современные информационные технологии и образование: ресурсы, образовательные программы, курсы мировых ВУЗов.	ЛК, ЛР
	Тема 6.5. Социальные сети для ученых – профессиональное общение, академический обмен, сотрудничество, совместные научные исследования, трудоустройство. Составление резюме.	ЛК, ЛР
Раздел 7. Базы данных и поисковые системы государственных и международных официальных организаций	Тема 7.1. Национальная медицинская библиотека США.	ЛК, ЛР
	Тема 7.2. Ресурсы и поисковые системы официальных межгосударственных организаций.	ЛК, ЛР
	Тема 7.3. Ведущие мировые фармакопеи в цифровом формате: электронные ресурсы и базы данных	ЛК, ЛР
Раздел 8. Информационные технологии в рутинной практике фармацевтического анализа	Тема 8.1. Информационные технологии в помощь специалисту: виртуальные учебники и материалы, спектральные базы данных, справочные величины.	ЛК, ЛР
	Тема 8.2. Ресурсы видеохостингов и возможности их использования в фармацевтическом анализе. Примеры видеопособий.	ЛК, ЛР
	Тема 8.3. Материальное обеспечение лаборатории с использованием информационных технологий: поиск, выбор и заказ реактивов и оборудования.	ЛК, ЛР
Раздел 9. Арилалкиламины, оксифенилалкиламины и их производные	Тема 9.1. Эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин, их соли, изодрин, фенотерол (беротек), сальбутамол, верапамил.	ЛК, ЛР
	Тема 9.2. Производные замещенных гидроксипропаноламинов: атенолол, тимолол, флуоксетин. Анаприлин.	ЛК, ЛР
	Тема 9.3. Оксифенилалифатические аминокислоты.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 9.4. Нитрофениларилалкиламины. Левомецетин и его эфиры (стеарат и сукцинат).	ЛК, ЛР
Раздел 10. Бензолсульфонамиды и их производные.	Тема 10.1. Стрептоцид, сульфацил-натрия, норсульфазол, сульфадиметоксин, бисептол, фталазол, салазопиридазин.	ЛК, ЛР
Раздел 11. Кислородсодержащие и серосодержащие ЛС.	Тема 11.1. Производные фурана.	ЛК, ЛР
	Тема 11.2. Производные тиофена.	ЛК, ЛР
Раздел 12. Производные бензопирана.	Тема 12.1. Кумарины и их производные.	ЛК, ЛР
	Тема 12.2. Хромановые соединения.	ЛК, ЛР
	Тема 12.3. Фенилхромановые соединения.	ЛК, ЛР
Раздел 13. Азотсодержащие гетероциклические ЛС.	Тема 13.1. Производные пиррола и тетрагидропиррола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.2. Производные индола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.3. Производные пиразола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.4. Производные имидазола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.5. Производные пиридина.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – 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; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, 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	Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	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 обучающихся	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. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ 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

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
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
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
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

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 «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

1. - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
2. - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
3. - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
4. - реферативная база данных SCOPUS
5. <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
6. <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США
7. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов
8. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.
9. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.
10. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.
11. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
12. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf
1. - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
2. http://www.spb-gmu.ru/index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671
3. – Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
4. <http://www.scihub.org/> - сервис доступа к научной литературе
5. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.
6. http://web-local.rudn.ru/web-local/prep/prep_356/

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

1. Курс лекций по дисциплине «**Методы фармакопейного анализа**».
2. Лабораторный практикум по дисциплине «**Методы фармакопейного анализа**».
3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине «**Методы фармакопейного анализа**»

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

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Методы фармакопейного анализа» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Т.В. Плетенёва

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Е.В. Успенская

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра фармацевтической и
токсикологической химии

А.В. Сыроешкин

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора
медицинского института по
специальности «Фармация»

М.М. Курашов

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.