

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.06.2022 12:25:26  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673076c1a5834ae13a

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

**Факультет физико-математических и естественных наук**

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Стандартизация и контроль качества лекарственных средств**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

**04.04.01 «Химия»**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**«Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных  
веществ»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» направлена на формирование у учащихся магистров навыков в создании, оценке качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности на основе закономерностей химических и медико-биологических наук.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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	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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	или смежных с химией науках	
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)

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» относится к *вариативной* компоненте блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с базами данных Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных	Преддипломная практика

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		<p>средств  Оптические методы в фармацевтическом анализе  Научно-исследовательская работа  Экспериментальные методы исследования в органической химии  Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе</p>	
ОПК-1	<p>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</p>	<p>Актуальные задачи современной химии  Химия природных соединений  Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств  Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях  Фармацевтическая химия  Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств  Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств  Оптические методы в фармацевтическом анализе  Научно-исследовательская работа</p>	Преддипломная практика
М-ПК-1-н	<p>Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной</p>	<p>Актуальные задачи современной химии  Химия природных соединений  Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств</p>	Преддипломная практика

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	области химии, химической технологии или смежных с химией науках	Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с базами данных Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Оптические методы в фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе	
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации	Преддипломная практика

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		Методика работы с базами данных Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Оптические методы в фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе	

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

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» составляет 3 зачетных единиц.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36			36	
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18			18	
Лабораторные работы (ЛР)	18			18	
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	54			54	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18			18	
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>108</b>		<b>108</b>	
	зач.ед.	<b>3</b>		<b>3</b>	

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Тема 1.1. Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Обработка результатов фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP.	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах.	ЛК, ЛР
	Тема 1.5. Фармакопейные испытания на чистоту. Тест на предельное содержание примеси тяжелых металлов в лекарственных средствах.	ЛК, ЛР
	Тема 1.6. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств: хромогенные и осадительные реакции, титриметрические методы в фармакопеях.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Тема 2.1. Оптические методы в фармакопейном анализе. Рефрактометрия.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Поляриметрия. Круговой дихроизм.	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области	ЛК, ЛР
	Тема 2.4. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия инфракрасного диапазона.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Тема 3.1. Фармакопейный хроматографический анализ.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Хроматография в тонком слое сорбента.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография.	ЛК, ЛР
	Тема 3.4. Аналитические аспекты изучения биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств.	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.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	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; доступ в интернет Wi-Fi
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.	

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

1. 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



- [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=457830&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&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)
  3. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816

*Дополнительная литература:*

1. Контроль качества лекарственных средств. Производственная практика [электронный ресурс]: Методические указания для студентов специальности «Фармация» (V курс очной и заочной формы обучения) / Сост.: Т.В. Плетенева, Т.В. Максимова, Е.В. Успенская, О.А. Богословская, А.В. Бекетова, А.А. Рахметова, В.А. Колесова, М.А. Морозова; под ред. профессора Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 121 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=379573&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379573&idb=0)

2. Тебекин Алексей Васильевич. Управление качеством [Электронный ресурс]: Учебник для бакалавров / А.В. Тебекин. - Электронные текстовые данные. - М. : Юрайт, 2011.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=359502&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=359502&idb=0)

3. 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)

4. 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.

*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>

2. Базы данных и поисковые системы:

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS  
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

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

1. Курс лекций по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств».

\* - 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 «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.


\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Доцент кафедры**

**фармацевтической и  
токсикологической химии**

\_\_\_\_\_  
Должность, БУП

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

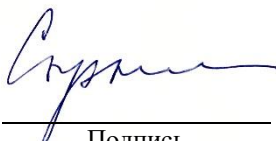
**Морозова М.А.**

\_\_\_\_\_  
Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

**Кафедра фармацевтической и  
токсикологической химии**

\_\_\_\_\_  
Наименование БУП

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

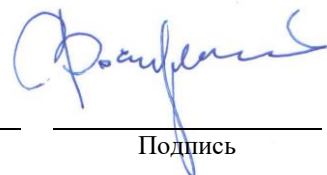
**Сыроешкин А.В.**

\_\_\_\_\_  
Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Декан ФФМиЕН,  
заведующий кафедрой  
органической химии**

\_\_\_\_\_  
Должность, БУП

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

**Воскресенский Л.Г.**

\_\_\_\_\_  
Фамилия И.О.