

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.06.2022 12:20:58  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673076a1a583da613a

**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**

**Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях**

(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 средств»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» является формирование у студентов следующих навыков:

Обобщение и систематизация знаний по строению и реакционной способности основных классов органических соединений; представление о химических методах функционального анализа; отработка наиболее распространенных химических тестов на важнейшие функциональные группы, методов получения производных для идентификации и некоторых количественных методов определения органических соединений различных классов.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» 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 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)

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» 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 «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях».

*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	Способность определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Стереохимия Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Оптические методы в фармацевтическом анализе

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			<p>Масс-спектральный анализ лекарственных средств            Основы дизайна лекарственных препаратов            Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина            Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств            Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе            Экспериментальные методы исследования в органической химии            Научно-исследовательская работа            Преддипломная практика</p>
ОПК-1	<p>Способность 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            Стандартизация и контроль качества лекарственных средств            Физико-химические основы контроль качества лекарственных средств            Стереохимия            Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств            Электрохимические методы в фармацевтическом анализе            Оптические методы в фармацевтическом анализе            Масс-спектральный анализ лекарственных средств            Основы дизайна лекарственных препаратов            Научно-исследовательская работа            Преддипломная практика</p>
М-ПК-1-н	<p>Способность планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной</p>		<p>Актуальные задачи современной химии            Стандартизация и контроль качества лекарственных средств            Физико-химические основы контроль качества лекарственных средств</p>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	<p>области химии, химической технологии или смежных с химией наук</p>		<p>Сtereoхимия  Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств  Электрохимические методы в фармацевтическом анализе  Оптические методы в фармацевтическом анализе  Масс-спектральный анализ лекарственных средств  Основы дизайна лекарственных препаратов  Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина  Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств  Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе  Экспериментальные методы исследования в органической химии  Научно-исследовательская работа  Преддипломная практика</p>
М-ПК-2-н	<p>Способность проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук</p>		<p>Актуальные задачи современной химии  Стандартизация и контроль качества лекарственных средств  Физико-химические основы контроль качества лекарственных средств  Stereoхимия  Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств  Электрохимические методы в фармацевтическом анализе  Оптические методы в фармацевтическом анализе  Масс-спектральный анализ лекарственных средств  Основы дизайна лекарственных препаратов  Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина</p>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе Экспериментальные методы исследования в органической химии Научно-исследовательская работа Преддипломная практика

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

Общая трудоемкость дисциплины «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» составляет 4 зачетные единицы.

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>	54	54			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	36	36			
Лабораторные работы (ЛР)	18	18			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72	72			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18			
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>144</b>	<b>144</b>		
	зач.ед.	<b>4</b>	<b>4</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 понятия, цели и задачи курса. Элементарный качественный анализ. Общие качественные реакции и количественные методы	Тема 1.1 Цель и задачи курса. Методы анализа органических соединений: химические и инструментальные.	ЛК
	Тема 1.2. Предварительное испытание. Обнаружение (С, Н, N, S, Hal, P, As, металлов).	ЛК, ЛР

<p>определения соединений ряда углеводов и гидроксилсодержащих веществ.</p>	<p>Тема 1.3. Открытие парафиновых, этиленовых и ароматических углеводов и углеводов, содержащих тройную связь и две двойные связи. Общие качественные реакции. 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 OsO<sub>4</sub>, 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 AlCl<sub>3</sub>; хлороформ в присутствии AlCl<sub>3</sub></p> <p>Количественное определение углеводов. Общие качественные реакции.</p> <p>Алифатические галогенопроизводные. Качественные реакции с раствором AgNO<sub>3</sub>/этиловый спирт и NaI/ацетон. Границы применимости этих реакций.</p> <p>Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S<sub>N</sub>1 и S<sub>N</sub>2). Арил- и винилгалогенопроизводные. Бензил- и аллилгалогенопроизводные. Получение производных: реактива Гриньяра, алкил-β-нафтиловых эфиров, пикратов S-алкилмочевины. Производные арилгалогенидов - галогензамещенные нитропроизводные и арил-сульфамиды.</p> <p>Количественное определение галогенопроизводных.</p>	<p>ЛК, ЛР</p>
	<p>Тема 1.4. Общие качественные реакции обнаружения гидроксильной группы. Окислительно-восстановительные реакции спиртов с дихроматом калия в кислой среде, с перманганатом калия в кислой среде. Методы различения первичных, вторичных и третичных спиртов. Проба Лукаса, проба Джонсона, проба Дениже. Производные для идентификации спиртов: эфиры бензойной, п-нитробензойной и 3,5-ди-</p>	<p>ЛК, ЛР</p>

	нитробензойной кислот; фенил- и α-нафтилуретаны. Методы количественного определения гидроксильных групп.	
Раздел 2. Общие качественные реакции и количественные методы определения карбонильных соединений, кислот и их производных.	<p>Тема 2.1. 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 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>	ЛК, ЛР
	<p>Тема 2.2. Использование индикаторов, реакция с раствором гидрокарбоната натрия. Эквиваленты нейтрализации. Производные для идентификации карбоновых кислот: амиды и замещенные амиды, фенациловые и п-бромфенациловые эфиры. Методы количественного определения карбоновых кислот. Омыление сложных жиров. Число омыления. Гидролиз производных карбоновых кислот и идентификация продуктов гидролиза. Восстановление нитрилов и идентификация первичных аминов. Методы количественного определения производных карбоновых кислот.</p>	ЛК, ЛР
Раздел 3. Общие качественные реакции и количественные методы определения азотсодержащих органических соединений, производных угольной кислоты и углеводов.	<p>Тема 3.1. Установление характера амина действием азотистой кислоты. Характеристики образующихся соединений. Проба Гинзберга — различение аминов и разделение смеси первичных, вторичных и третичных аминов. Качественные реакции первичных алифатических аминов: изонитрильная проба, реакция с нингидрином. Качественные реакции третичных аминов: реакция с лимонной кислотой, реакция с гексацианоферратом (II) калия. Получение производных для идентификации первичных и вторичных аминов: ацетамида, бензамида,</p>	ЛК



	бензолсульфамиды и п-толуолсульфамиды. Получение четвертичных аммониевых солей взаимодействием с йодистым метилом, метил-п-толилсульфонатом или пикриновой кислотой для идентификации третичных аминов. Методы количественного определения аминов.	
	Тема 3.2. Фосген. Качественные реакции: с анилиновой водой, с фенилгидразином, п-диметиламинобензальдегидом, бензидином. Мочевина. Качественные реакции: с кислотами, биуретовая реакция, с солями ртути, с ксантгидролом. Гуанидин. Качественные реакции. Пикрат гуанидина, медная соль гуанилгуанидина. Цветная реакция Фирона. Реакция с тимолом и гипохлоритом. Методы количественного определения.	ЛК
	Тема 3.3. Моносахариды. Общие качественные реакции. Получение производных: озазонов, реакция с тимолом. Реакция Молиша. Дисахариды. Восстанавливающие и невосстанавливающие сахара. Полисахариды. Качественное определение. Методы количественного определения.	ЛК, ЛР

## 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	Комплект специализированной мебели; специализированное оборудование химической

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	специализированной мебели и оборудованием.	<p>лаборатории: шкаф вытяжной ШВП-4, шкаф вытяжной ШВП-2, испаритель ротационный Hei-value digital G3B, испаритель ротационный КА, 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 РС3001 VARIO-pro, охладитель циркуляционный Rotacool Mini, насос пластинчатороторный 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 ШВВ, химическая посуда, холодильник</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *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. Вартамян. 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.

### *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.

*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](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации  
<http://docs.cntd.ru/>

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

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

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

- База данных Web of Science  
[http://apps.webofknowledge.com/WOS\\_GeneralSearch\\_input.do?product=WOS&search\\_mode=GeneralSearch&SID=N1cZ3JYEClUJdm14VTK&preferencesSaved=](http://apps.webofknowledge.com/WOS_GeneralSearch_input.do?product=WOS&search_mode=GeneralSearch&SID=N1cZ3JYEClUJdm14VTK&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/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях».

\* - 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 «Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

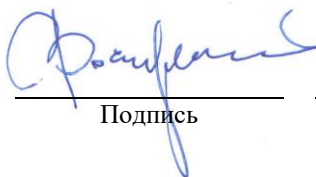
### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Доцент кафедры  
органической химии**



**Титов А. А.**

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:  
Кафедра органической химии**



**Воскресенский Л.Г.**

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Декан ФФМиЕН,  
заведующий кафедрой  
органической химии**



**Воскресенский Л. Г.**

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.