

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2025 12:46:24  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**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)

**2023 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)
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 наук	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

### 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*
ОПК-1	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		Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств 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 Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
М-ПК-1-н	Способность планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической		Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Stereoхимия Методы элементного анализа в

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			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>		

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНО-ЗАОЧНОЙ** формы обучения\*

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	42	42			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	14	14			
Лабораторные работы (ЛР)	28	28			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	84	84			
<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*
<p>Раздел 1. Общие понятия, цели и задачи курса. Элементарный качественный анализ. Общие качественные реакции и количественные методы определения соединений ряда углеводов и гидроксилсодержащих веществ.</p>	<p>Тема 1.1 Цель и задачи курса. Методы анализа органических соединений: химические и инструментальные.</p>	ЛК
	<p>Тема 1.2. Предварительное испытание. Обнаружение (С, Н, N, S, Hal, P, As, металлов).</p>	ЛК, ЛР
	<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.</p> <p>Получение производных: реактива Гриньяра, алкил-β-нафтиловых эфиров, пикратов S-алкилмочевины.</p> <p>Производные арилгалогенидов - галогензамещенные нитропроизводные и арил-сульфамиды.</p> <p>Количественное определение галогенопроизводных.</p>	ЛК, ЛР
	<p>Тема 1.4. Общие качественные реакции</p>	ЛК, ЛР

	<p>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-динитробензойной кислот; фенил- и α-нафтилуретаны. Методы количественного определения гидроксильных групп.</p>	
<p>Раздел 2. Общие качественные реакции и количественные методы определения карбонильных соединений, кислот и их производных.</p>	<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. Производные для идентификации: оксимы, гидразоны, фенилгидразоны, семикарбазоны. 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
<p>Раздел 3. Общие качественные реакции и количественные методы определения азотсодержащих органических соединений,</p>	<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</p>	ЛК

<p>производных угольной кислоты и углеводов.</p>	<p>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: ацетамиды, бензамиды, 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.</p>	
	<p>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.</p>	<p>ЛК</p>
	<p>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.</p>	<p>ЛК, ЛР</p>

## 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 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 пластинчатороторный вакуумный RZ2.5, насос мембранный вакуумный химический MZ2CNT, термовоздуховка Steinel, УФ лампа Spectroline EB-280C, контроллер вакуумный электронный с клапаном CVC3000 detect

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Vacuumbrand, кабина аварийная из нержавеющей стали ШВВ, химическая посуда, холодильник
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. 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.

*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 им. П. Лумумбы и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН им. П. Лумумбы – ЭБС РУДН им. П. Лумумбы <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?](http://apps.webofknowledge.com/WOS_GeneralSearch_input.do?)

[product=WOS&search\\_mode=GeneralSearch&SID=N1cZ3JYECIUJdm14VTK&preferencesSaved=](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/>

*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».

## **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 им. П. Лумумбы (положения/порядка).

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

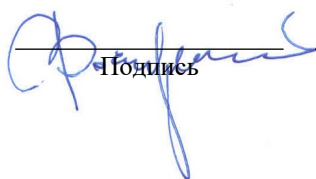
**Доцент кафедры  
органической химии**



**Титов А. А.**

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:  
Кафедра органической химии**

Наименование БУП



Подпись

**Воскресенский Л.Г.**

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:  
Декан ФФМиЕН,**

**заведующий кафедрой  
органической химии**

Должность, БУП



Подпись

**Воскресенский Л. Г.**

Фамилия И.О.