

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.05.2024 15:36:48
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)

2024 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
ПК-1	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	ПК-1.1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий, ПК-1.2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
ПК-2	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	ПК-2.1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных ПК-2.2. 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
ПК-1	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>
ПК-2	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
Контактная работа, ак.ч.	54	54			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	36	36			
Лабораторные работы (ЛР)	18	18			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	72	72			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	18			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144		
	зач.ед.	4	4		

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 определения соединений ряда углеводов и	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
	Тема 1.3. Открытие парафиновых, этиленовых и ароматических	ЛК, ЛР

<p>гидроксилсодержащих веществ.</p>	<p>углеводородов и углеводородов, 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 OsO₄, 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 AlCl₃; хлороформ в присутствии AlCl₃</p> <p>Количественное определение углеводородов. Общие качественные реакции.</p> <p>Алифатические галогенопроизводные. Качественные реакции с раствором AgNO₃/этиловый спирт и NaI/ацетон. Границы применимости этих реакций.</p> <p>Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S_N1 и S_N2). 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>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-динитробензойной кислот; фенил- и α-нафтилуретаны. Методы количественного определения</p>	<p>ЛК, ЛР</p>

	гидроксильных групп.	
Раздел 2. Общие качественные реакции и количественные методы определения карбонильных соединений, кислот и их производных.	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.	ЛК, ЛР
	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.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Общие качественные реакции и количественные методы определения азотсодержащих органических соединений, производных угольной кислоты и углеводов.	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, бензолсульфамида и п-толуолсульфамида. Получение четвертичных аммониевых солей взаимодействием с йодистым метилом, метил-п-	ЛК

	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 специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; специализированное оборудование химической лаборатории: шкаф вытяжной ШВП-4, шкаф вытяжной ШВП-2,

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>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, 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 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 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
- 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».

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

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.