

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 16.05.2024 15:36:29  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов им. П.  
Лумумбы»**

**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 контроля качества лекарственных  
веществ»**  
(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 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)
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 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*
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	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	Преддипломная практика
ПК-1	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая	Преддипломная практика

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		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
Контактная работа, ак.ч.	36			36	
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18			18	
Лабораторные работы (ЛР)	18			18	
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54			54	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18			18	
Общая трудоемкость дисциплины	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	Тема 1.1. Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Обработка результатов	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
лекарственных средств	фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик.	
	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 контролю 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 контролю 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, Аквадистилятор 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 с  
[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 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>
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 им. П. Лумумбы (положения/порядка).

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Ассистент кафедры**

**фармацевтической и**

**токсикологической химии**

**Марухленко А.**

---

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

**Кафедра фармацевтической и**

**токсикологической химии**

**Сыроешкин А.В.**

---

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Декан ФФМиЕН,**

**заведующий кафедрой**

**органической химии**

**Воскресенский Л.Г.**

---

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.