

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

*Факультет физико-математических и естественных наук
Медицинский институт*

Рекомендовано МССН
по направлению 04.00.00 «Химия»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МЕТОДЫ ЭЛЕМЕНТНОГО АНАЛИЗА В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

04.04.01 «ХИМИЯ»

Направленность программы (профиль)

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ В ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»**

1. Цели и задачи дисциплины:

Дисциплина «Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств» способствует формированию представлений о современных методах исследования элементного состава при решении задач разработки анализа качества лекарственных веществ, а также современных подходах исследования строения вещества, методиках расчета основных параметров состава веществ, определяющих их важнейшие физико-химические свойства.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01 «Химия». Изучение дисциплины способствует обобщению знаний о проведении разрушающих и неразрушающих методов анализа веществ; качественных и количественных анализах; современных методах в фармацевтических исследованиях; методах пробоподготовки. Для успешного освоения дисциплины учащийся магистратуры обязан иметь базовые знания на уровне бакалавра.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
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 Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества ЛС Сtereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика
Общепрофессиональные компетенции			
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Фармацевтическая химия	Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества ЛС

области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях НИР	Сtereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП НИР Преддипломная практика
Профессиональные компетенции		
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	Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА НИР Преддипломная практика

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Составляющие компетенции
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.

	собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	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)

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **2** зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		2			
Аудиторные занятия (всего)	57	57			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	19	19			

Практические занятия (ПЗ)						
Семинары (С)						
Лабораторные работы (ЛР)	38	38				
Самостоятельная работа (всего)	15	15				
Общая трудоемкость	ак. час	72	72			
	зач. ед.	2	2			

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Современные методы элементного исследования, их классификация.	Методы анализа, их классификация. Принцип и методика анализа. Прямая и обратная задача методов. Техника анализа: пробоподготовка, измерение и обработка результатов
2.	Физические методы исследования состава и структуры веществ	Метод рентгеноструктурного анализа (РФА). Области применения в исследованиях состава и структуры материалов. Метод термического анализа (ТГ-ДТГ-ДТА) Классификация методов термического анализа по регистрирующему свойству: ДТА-, ТГ-, ДТА-ДТГ-ТГ. Адсорбционно-структурный анализ систем.
3.	Аналитические методы исследования состава материалов.	Аналитические методы определения химического состава веществ. Этапы аналитического исследования (пробоотбор, пробоподготовка, химический анализ, статистическая обработка результатов анализа). Методы элементного анализа (атомно-абсорбционная и атомноэмиссионная спектрометрия). Атомизация пробы в пламени. Электротермический способ атомизации. Аппаратурное оформление. Индуктивно-связанная плазма как источник атомизации.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Современные методы элементного исследования, их классификация.	6		12		6	24
2.	Физические методы исследования	7		14		3	24

	состава и структуры веществ						
3.	Аналитические методы исследования состава материалов.	6		12		6	24
	Итого, ак. ч.:	19		38		15	72

6. Лабораторный практикум не предусмотрен учебным планом.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудо-емкость (час.)
1.	Современные методы элементного исследования, их классификация.	Прямая и обратная задача методов. Техника анализа: пробоподготовка, измерение и обработка результатов. Метрологические основы аналитических работ.	12
2.	Физические методы исследования состава и структуры веществ	Области применения в исследованиях состава и структуры материалов. Метод рентгеноструктурного анализа (РФА). Метод термического анализа (ТГ-ДТГ-ДТА) Классификация методов термического анализа по регистрирующему свойству: ДТА-, ТГ-, ДТА-ДТГ-ТГ. Адсорбционно-структурный анализ систем.	14
3.	Аналитические методы исследования состава материалов.	Аналитические методы определения химического состава веществ. Этапы аналитического исследования (пробоотбор, пробоподготовка, химический анализ, статистическая обработка результатов анализа). Методы элементного анализа (атомно-абсорбционная и атомноэмиссионная спектрометрия). Атомизация пробы в пламени. Электротермический способ атомизации. Аппаратурное оформление. Индуктивно-связанная плазма как источник атомизации.	12

7. Практические занятия (семинары) – не предусмотрены учебным планом.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2

Учебная лаборатория для Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лекционного, семинарского и лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы, лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий:

ауд. № 447

Комплект специализированной мебели, доска меловая; лабораторная техника: темная комната CN-6 для просмотра хроматограмм «Vilber Loumat»; PH-метр pB-11 «Sartorius»; PH-

метр рН-410 «Аквилон»; Титратор АТП-02 «Аквилон»; Сухожаровой шкаф «BINDER FD-23»; Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС»; Рефрактометр Аббе «КОМЗ», Фотоэлектроколориметр КФК-3 «ЗОМС»; Спектрофотометр Cary-60

9. Информационное обеспечение дисциплины

А. Программное обеспечение:

а) Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер), ISIS Draw, WinUV software for Cary 50/60, № G6861AA.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США
2. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов
3. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.
4. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.
5. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.
6. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
7. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
8. http://www.spb-gmu.ru/index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671 – Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
9. <http://www.scihub.org/> - сервис доступа к научной литературе
10. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Ковальчукова Ольга Владимировна. Химия биогенных элементов [Текст/электронный ресурс]: Лабораторный практикум для студентов 1 курса Медицинского института специальности "Стоматология" / О.В. Ковальчукова, О.В. Авраменко, Н.М. Колядина. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2018. - 124 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=465657&idb=0
2. Радыш Иван Васильевич. Введение в медицинскую элементологию [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие / И.В. Радыш, А.В. Скальный. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 200 с Medical Elementology [Текст/электронный ресурс] = Медицинская элементология : Manual for Medical Students and Phisicians / А.В. Скальный [и др.]. - Книга на английском языке; Электронные текстовые данные. - М.: PFUR, 2018. - 250 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=474543&idb=0

б) дополнительная литература

1. Курасова М.Н. Неорганическая химия: s-, p-, d-элементы [Электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие для студентов 1 курса, обучающихся по специальности «Фармация» / М.Н. Курасова, Е.А. Фортальнова, Н.Я. Есина. - 3-е изд., испр.;

- Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018. - 54
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=470400&idb=0
2. Медицинская элементология [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие: Рекомендуются для студентов медицинских вузов и врачей / А.В. Скальный [и др.]. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2018
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=474484&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
4. Молодкин Алексей Константинович. Лабораторный практикум по неорганической химии (d- и f- элементы) [Текст/электронный ресурс] : Для студентов 1 курса, обучающихся по направлению "Химия". Ч. 3 / А.К. Молодкин, Н.Я. Есина. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 44 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=406262&idb=0

11. Методические рекомендации.

Условия и критерии выставления оценок:

при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения.

Студентами в семестре выполняются 4 письменные домашние работы и 1 контрольная работа.

Правила выполнения письменных работ.

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные.

- Работы выполняются по пунктам в отдельной тетради, на обложке которой указаны название дисциплины, фамилия и инициалы, специальность, курс. Перед каждой работой указывается номер работы, вариант задания, дата.

Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией.

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

Методические указания к выполнению лабораторных работ:

При выполнении лабораторной работы следует обратить внимание на устройство приборного оборудования, правила работы на приборе, предел обнаружения элементов и алгоритму интерпретации полученных результатов, которые необходимо занести в таблицу и сделать вывод.

Подготовка к итоговой аттестации

При подготовке к итоговому контролю необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Метода элементного анализа в контроле качества лекарственных средств» (оценочные материалы),

включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Д.х.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

Плетенева Т.В.

Д.б.н., профессор

Сыроешкин А.В.

Руководитель программы

Заведующий кафедрой
Органической химии

Воскресенский Л. Г

Заведующий кафедрой Фармацевтической токсикологической химии,
д.б.н., профессор

Сыроешкин А.В.