

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 10.06.2022 10:58:40  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673076c1a5930ae13a

**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**

**Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств**

(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  
веществ»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств» направлена на получение обучающимися необходимые знания для осуществления на высоком профессиональном уровне фармацевтического анализа фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм как в условиях производства, так и в работе контрольно-аналитических лабораторий, занятых исследованиями качества лекарственных средств и выявлением фальсифицированной и контрафактной продукции.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств» 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	М-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	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 «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств» 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 «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств».

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	Способен 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 Сtereoхимия Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Оптические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных средств

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			<p>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>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</p>		<p>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  Масс-спектральный анализ лекарственных средств  Основы дизайна лекарственных препаратов  Научно-исследовательская работа  Преддипломная практика</p>
М-ПК-1-н	<p>Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских</p>		<p>Актуальные задачи современной химии  Стандартизация и контроль качества лекарственных средств</p>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках		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 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
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		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

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

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

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

Общая трудоемкость дисциплины «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств» 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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36	36			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18	18			
Лабораторные работы (ЛР)	18	18			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	54	54			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18			
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>108</b>	<b>108</b>		
	зач.ед.	<b>3</b>	<b>3</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>	26	26			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	13	13			
Лабораторные работы (ЛР)	13	13			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	64	64			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18			
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	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. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	Тема 1.1. Фармакопея в системе нормативной документации по обеспечению качества ЛС. Структура фармакопеи	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. История создания ГФ. ГФХП, ГФХШ и ГФХIV. Общие фармакопейные статьи	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Фармакопейные статьи на отдельные субстанции («частные» ФС)	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Фармакопея Европы, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа	ЛК, ЛР
	Тема 1.5. Фармакопея США, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа	ЛК, ЛР
	Тема 1.6. Фармакопея Японии, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа. Фармакопея Всемирной организации здравоохранения («международная фармакопея»), история создания, структура, особенности фармакопейного анализа	ЛК, ЛР
Раздел 2. Гармонизация ведущих фармакопей мира	Тема 2.1. Сравнение общих и частных фармакопейных статей по мировым фармакопеям	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Поляриметрия. Круговой дихроизм.	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Согласование фармакопей – основа обеспечения качества лекарственных средств. Хроматографические методы в мировых фармакопеях.	ЛК, ЛР
	Тема 2.4. Спектральные методы в мировых фармакопеях. Электрохимические методы в мировых фармакопеях	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. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с
2. 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  
[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)
3. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / Т.В. Pleteneva, М.А. Morozova, Е.В. 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)

*Дополнительная литература:*

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 200 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=335380&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0)
3. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А.Богословская, Т.В.Плетенева, А.А.Рахметова; Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: Изд-во РУДН, 2010. - 200 с.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=331228&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0)

*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>

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 «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств».

\* - 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 «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Профессор кафедры**

**фармацевтической и**

**токсикологической химии**



**Плетенева Т.В.**

Должность, БУП

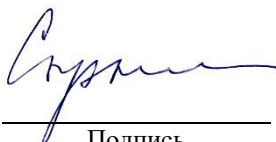
Подпись

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.