

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.03.2023 16:21:23
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов» является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области использования физико-химических методов для использования в анализе лекарственных препаратов монокомпонентного и сложного состава.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих 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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1. Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.2. Владеет принципами работы основных современных приборов в биохимических и физико-химических методах анализа и исследования ПК-3.4. Разрабатывает и валидирует аналитические методики
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов» относится к *вариативной* части блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов».

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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	-Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов -Доклинические исследования и разработка -Клинические исследования и разработка -Клиническая эпидемиология -Клиническая фармакология -Фармацевтическая разработка -Жизненный цикл лекарственного препарата	
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	-Фармацевтическая разработка	
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях	-Количественная клиническая фармакология -Доклинические	

	лекарственных препаратов	исследования и разработка -Клинические исследования и разработка -Клиническая фармакология -Фармацевтическая разработка -Основы биотехнологии -Биохимические основы фармакологии	
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	-Фармацевтическая разработка -Клинические исследования и разработка -Доклинические исследования и разработка	

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов» составляет **3** зачетных 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>	36	-	-	36	-	
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	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	-	-	108	-
	зач.ед.	3	-	-	3	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
---------------------------------	---------------------------	---------------------

Раздел 1. Оптические методы анализа: молекулярно-адсорбционные и эмиссионные.	<p>Тема 1.1. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ.</p> <p>Тема 1.2. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах.</p> <p>Тема 1.3. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе лекарственных средств. Преимущества и ограничения этих методов.</p>	ЛК, ЛР
Раздел 2. Хроматография и электрофорез.	<p>Тема 2.1 Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Тонкослойная хроматография. Гетерогенные равновесия.</p> <p>Тема 2.2. Теория хроматографии. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.</p>	ЛК, ЛР
Раздел 3. Масс-спектрометрия.	Тема 3.1. Физические и химические основы масс-спектрометрии. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.	ЛК
Раздел 4. Электрохимические методы анализа	Тема 4.1. Потенциометрия, амперометрия, кулонометрия – физико-химические основы методов. Использование в анализе лекарственных средств.	ЛК

* - 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)
Специализированная аудитория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего	Учебные аудитории с комплект специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 329)	<p>экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. лабораторное оборудование: ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Учебно-научная лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов	Комплект специализированной мебели, центрифуга лабораторная

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	исследования (201)	<p>медицинская ПрофМТ, Холодильник ATLANT XM 6026-031, Морозильник Минск-17, Весы электронные AR0640 Ohaus Europe, Спектрофотометр Hitachi F-2700, Дистиллятор GTL-200, Термостат, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр двулучевой У-2900, Центрифуга L7-55.</p> <p>Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400</p> <p>Имеется выход в интернет</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7</p> <p>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения лабораторных занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели (аудитория 203)	<p>Комплект специализированной мебели,</p> <p>Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6''</p> <p>Intel Pentium 5,</p> <p>Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17,</p> <p>Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебное пособие. М.: МЕДпресс-информ, 4-е изд., перераб и доп. - 2007. – 624 с.
2. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия: учеб. пособие М.: ГЭОТАР-Медиа, 3 –е изд., испр. - 2006. – 640 с.
3. Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа. М.: Мир, 1989.
4. Казицина Л.А., Куплетская Н.Б. Применение УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопии в органической химии. М.: МГУ, 1970.
5. Миронов В.А., Янковский С.А. Спектроскопия в органической химии. Сборник задач: Учеб. пособие для вузов. М.: Химия, 1985.
6. Кельнер Р., Мериме Ж.-М., Отто М., Видмер М. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. М.: «Мир»: ООО «Издательство АСТ», 2004. В 2-х т. (Лучший зарубежный учебник). Т. 2. - 728 с.
7. Отто М. Современные методы аналитической химии. М.: Техносфера, 2-е исправленное издание. 2006. – 416 с.
8. Сакодынский К.И., Бражников, В.Ю. Зельвенский, Э.С. Ганкина, В.Д. Шац. Аналитическая хроматография. М.: Хмия, 1993. – 464 с.
9. Шатц В.Д., Сахартова О.В. Высокоэффективная жидкостная хроматография: Основы теории. Методология. Применение в лекарственной химии. Рига: Зинатне. – 1988. – 390 с.

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

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>
- 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:

- NCBI: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>

- Вестник РУДН: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>
- Научная библиотека Elibrary.ru: доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>
- ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).
- Академия Google (англ. Google Scholar) - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>
- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>

* - 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 (ОМ) и балльно-рейтинговая система (БРС)* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор
агробиотехнологического
департамента
АТИ РУДН

Должность, БУП



Подпись

Писарев Д.И.
Фамилия И.О.

Профессор департамента
ветеринарной
медицины АТИ РУД

Должность, БУП



Подпись

Новиков О.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:
Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.
Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:
Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.
Фамилия И.О.