

*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

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

04.04.01 «ХИМИЯ»

Направленность программы (профиль)

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

1. Цели и задачи дисциплины.

Дисциплина «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» направлена на формирование у магистров углубленных знаний в области применения теоретических и практических основ физических, физико-химических и химических методов исследования в фармации.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана 04.04.01 «Химия» и является элективной дисциплиной. Изучение дисциплины способствует систематизации знаний в области современных инструментальных методов, формированию навыков сравнительной оценки возможностей различных методов, их достоинств и недостатков для обоснования выбора для фармацевтических целей того или иного объекта. 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

Очная форма обучения

№ 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 Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Актуальные задачи современной химии Основы дизайна лекарственных препаратов Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Сtereoхимия Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС 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	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД	Актуальные задачи современной химии Основы дизайна лекарственных препаратов Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Stereoхимия Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования

	НИР	при оценке биоэквивалентности ЛС НИР Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Актуальные задачи современной химии Основы дизайна лекарственных препаратов Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Стереохимия Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности ЛС НИР Преддипломная практика
М-ПК-3-н. Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках		НИР Преддипломная практика

Очно-заочная форма обучения

№ 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		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 науках		Преддипломная практика
М-ПК-2-н.	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		Преддипломная практика
М-ПК-3-н.	Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках		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 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
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)
М-ПК-3-н	Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-3-н-1. Систематизирует информацию, полученную в ходе НИР и НИОКР, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными М-ПК-3-н-2. Определяет возможные направления развития работ и перспективы практического применения полученных результатов

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **16** зачетных единиц.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Модули			
		3	4	7	
Аудиторные занятия (всего)	165	63	32	70	
В том числе:					
<i>Лекции</i>					

<i>Практические занятия (ПЗ)</i>						
<i>Семинары (С)</i>						
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>		165	63	32	70	
Самостоятельная работа (всего)		411	81	76	254	
Общая трудоемкость	час	576	144	10	324	
	зач. ед.	16	4	8 3		

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		1	2	3	4	
Аудиторные занятия (всего)	203	26	36	51	90	
В том числе:						
<i>Лекции</i>						
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>						
<i>Семинары (С)</i>						
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	203	26	36	51	90	
Самостоятельная работа (всего)	373	36	180	93	54	
Общая трудоемкость	час	576	72	216	144	144
	зач. ед.	16	2	6	4	4

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Введение в теорию планирования эксперимента	Специальный подход к эксперименту (Design of Experiment, DoE); Методы планирования эксперимента. Теории и задачи планирования эксперимента. Методы статистического планирования эксперимента и обработки данных.
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ	Определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях с применением хромогенных реакций. Кислотно-основные равновесия. Титриметрический анализ в водных и неводных средах.

	лекарственных веществ в водных и неводных средах	
3.	Использование излучения в фармацевтическом анализе	Описание основных физических методов с использованием взаимодействия излучения с веществом: УФ-, ИК-, Раман-методы спектроскопии. Резонансные методы. Лазерные методы. Рентгенофлюоресцентные методы.
4.	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов	Оптическая микроскопия. Гранулометрический лазерный анализ. Ситовой анализ. Микроструктура поверхности.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение в теорию планирования эксперимента			36		102	138
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах			41		102	143
3.	Использование излучения в фармацевтическом анализе			46		105	151
4.	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов			42		102	144
	Итого			165		411	576

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Введение в теорию планирования эксперимента			45		93	138
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах			50		93	143
3.	Использование излучения			54		97	151

	в фармацевтическом анализе						
4.	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов			54		90	144
	Итого			203		373	576

6. Лабораторные занятия.

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудо-емкость (час.)
1.	Введение в теорию планирования эксперимента	Элементы математической статистики. Выборка и ее характеристики. Статистика в фармацевтическом анализе. Валидация аналитических методов. Классификация ошибок количественного анализа. Статистическая обработка и представление результатов количественного анализа.	36
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах	Реакции подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы как равновесные процессы. Определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях. Титрование водных и неводных растворов АФИ. Метод Кьельдаля. Метод Фишера.	41
3	Использование излучения в фармацевтическом анализе	Количественное спектрофотометрическое определение однокомпонентных лекарственных средств. Поляриметрическое определение содержания лекарственных веществ. Количественный и качественный рефрактометрический анализ растворов лекарственных веществ. Кинетика растворения малорастворимых лекарственных веществ методом лазерной дифракции света.	46
4	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов	Гранулометрия методами оптической микроскопии, ситовым анализом и лазерной дифракцией света.	42

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудо-емкость (час.)
1.	Введение в теорию планирования эксперимента	Элементы математической статистики. Выборка и ее характеристики. Статистика в фармацевтическом анализе. Валидация аналитических методов. Классификация ошибок количественного анализа. Статистическая обработка и представление результатов количественного анализа.	45
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах	Реакции подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы как равновесные процессы. Определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях. Титрование водных и неводных растворов АФИ. Метод Кьельдаля. Метод Фишера.	50
3	Использование излучения в фармацевтическом анализе	Количественное спектрофотометрическое определение однокомпонентных лекарственных средств. Поляриметрическое определение содержания лекарственных веществ. Количественный и качественный рефрактометрический анализ растворов лекарственных веществ. Кинетика растворения малорастворимых лекарственных веществ методом лазерной дифракции света.	54
4	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов	Гранулометрия методами оптической микроскопии, ситовым анализом и лазерной дифракцией света.	54

7. Практические занятия не предусмотрен учебным планом.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2

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»; РН-метр рВ-11 «Sartorius»; РН-метр рН-410 «Аквилон»; Титратор АТП-02 «Аквилон»; Сухожаровой шкаф «BINDER FD-23»; Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС»; Рефрактометр Аббе «КОМЗ» Фотозлектроколориметр КФК-3 «ЗОМС», Спектрофотометр Cary-60

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер).

б) 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. 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
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

б) 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

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 http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Условия и критерии выставления оценок: при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительно-иллюстративного обучения с элементами проблемного изложения; технология предметно-ориентированного обучения; технология проектного обучения; технология теоретического моделирования; химический эксперимент, контрольные работы. Текущий контроль знаний студентов проводится путем проведения письменных опросов по отдельным темам.

Студентами в семестре выполняется 1 тестовая письменная контрольная работа, включающая 2-3 задания. На выполнение каждой из них дается 90 минут. Максимальное число баллов за контрольную работу – 15. Кроме того, студенты выполняют домашние задания (6 задания, максимальное число баллов за каждое – 5).

Правила выполнения письменных работ (контрольных тестовых работ).

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

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

Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (зачет).

Методические указания и рекомендации по выполнению лабораторных работ:

При выполнении экспериментальной работы студент обязан:

- 1) Внимательно ознакомится с порядком выполнения лабораторной работы.
- 2) Выполнить лабораторную работу, соблюдая все меры предосторожности и проводя нужные наблюдения.

3) Записать результаты в лабораторную тетрадь по следующей форме:

Название лабораторной работы

Оценка дисперсности методом гранулометрии в фармацевтическом анализе

Размер, мкм	Число частиц размерной группы	Общее число частиц	Доля частиц,%
Серия лекарственной субстанции

Сделать вывод о качестве бендазола гидрохлорида, если требования НД – размер частиц не должен превышать 100 мкм; отдельные малые фракции могут иметь размер, превышающий 100мк.

- 5) После окончания работы привести в порядок рабочее место и сдать его преподавателю.
- 6) Правила техники безопасности: необходимо работать в лабораторном халате, резиновых перчатках; использовать вытяжной шкаф при приготовлении растворов.

Подготовка к итоговой аттестации

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

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (устно): по билетам, включающим как теоретические вопросы, так и конкретные расчетные и практические задачи. Подготовка к итоговому контролю должна быть основана на материалах лекций и учебников, рекомендованных преподавателем. Перед итоговым контролем рекомендуется посещение консультации, на которой можно задать преподавателю.

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

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» (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.

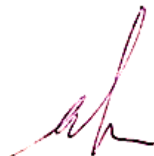
Разработчики:

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



Плетенева Т.В.

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



Успенская Е. В.

Руководитель программы
Заведующей кафедрой
органической химии



Воскресенский Л. Г.

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



Сыроешкин А.В.