

*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

ФАРМАКОПЕЯ И ФАРМАКОПЕЙНЫЙ АНАЛИЗ 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 «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарственных средств» 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 ЛС и выявлением фальсифицированной и контрафактной продукции.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Фармакопея и фармакопейный анализ лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01. Изучение дисциплины способствует систематизации знаний в области фармакопейных подходов к исследованию и контролю качества ЛС, выявлению недоброкачественной лекарственной продукции. 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 Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Сtereoхимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические 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 области химии или смежных наук с использованием современных приборов,		Актуальные задачи современной химии Фармацевтическая химия Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Stereoхимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические методы в ФА

программного обеспечения и баз данных профессионального назначения		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 науках		Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Сtereoхимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические 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 Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР Преддипломная практика
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		Стандартизация и контроль качества ЛС Физико-химические основы КК ЛС Сtereoхимия Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Оптические 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 Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД 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		Актуальные задачи современной химии Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Электрохимические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стандартизация и контроль качества ЛС Сtereoхимия Оптические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС

		<p>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</p>
Общепрофессиональные компетенции		
<p>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</p>		<p>Актуальные задачи современной химии Стандартизация и контроль качества ЛС Сtereoхимия Оптические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП НИР Преддипломная практика</p>
Профессиональные компетенции		
<p>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</p>		<p>Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Оптические 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</p>
<p>М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук</p>		<p>Стандартизация и контроль качества ЛС Stereoхимия Оптические 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</p>

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 3 зачетных единиц.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Модули			
		1	2		
Аудиторные занятия (всего)	25	9	16		
В том числе:					
<i>Лекции</i>	9	9	-		
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	16	-	16		

Самостоятельная работа (всего)		83	27	56		
Общая трудоемкость	час	108	36	72		
	зач. ед.	3	1	2		

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		1			
Аудиторные занятия (всего)	26	26			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	13	13			
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	13	13			
Самостоятельная работа (всего)	82	82			
Общая трудоемкость	час	108	108		
	зач. ед.	3	3		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	Фармакопея в системе нормативной документации по обеспечению качества ЛС. Структура фармакопеи
2.	Государственная фармакопея РФ, история создания, структура, роль в контроле качества лекарственных средств	История создания ГФ. ГФХ, ГФХ1 и ГФХ11. Общие фармакопейные статьи Фармакопейные статьи на отдельные субстанции («частные» ФС)
3.	Ведущие фармакопеи мира	Фармакопея Европы, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа Фармакопея США, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа Фармакопея Японии, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа Фармакопея Всемирной организации здравоохранения («международная фармакопея»), история создания, структура, особенности фармакопейного анализа
4.	Гармонизация ведущих фармакопей мира	Сравнение общих и частных фармакопейных статей по мировым фармакопеям Согласование фармакопей – основа обеспечения качества лекарственных средств. Хроматографические методы в мировых фармакопеях. Спектральные методы в мировых фармакопеях. Электрохимические методы в мировых фармакопеях.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Все-го час.
1.	Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	1		2		18	21
2.	Государственная фармакопея РФ, история создания, структура, роль в контроле качества лекарственных средств	2		2		21	25
3.	Ведущие фармакопеи мира	3		8		21	32
4.	Гармонизация ведущих фармакопей мира	3		4		23	30

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Все-го час.
1.	Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	2		1		17	20
2.	Государственная фармакопея РФ, история создания, структура, роль в контроле качества лекарственных средств	3		2		21	26
3.	Ведущие фармакопеи мира	4		6		21	31
4.	Гармонизация ведущих фармакопей мира	4		4		23	31

6. Практические занятия не предусмотрены учебным планом.

7. Лабораторный практикум

Очная форма обучения

№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудоемкость (час.)
1	Изучение структуры фармакопеи. Анализ фармакопейных статей в соответствии с разделами. Качественный анализ однокомпонентных растворов лекарственных веществ.	2
2	История создания ГФ. Количественное определение лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных препаратах.	2

3	Фармакопея Европы, США, Японии, Всемирной организации здравоохранения - история создания, структура, особенности фармакопейного анализа Поляриметрическое определение содержания лекарственных веществ	8
4	Хроматографические методы в мировых фармакопеях Спектральные методы в мировых фармакопеях Электрохимические методы анализа в мировых фармакопеях. Анализ спиртовых растворов лекарственных средств	4

Очная форма обучения

№ раздела дисциплины	Тематика лабораторных занятий	Трудоемкость (час.)
1	Изучение структуры фармакопеи. Анализ фармакопейных статей в соответствии с разделами. Качественный анализ однокомпонентных растворов лекарственных веществ.	1
2	История создания ГФ. Количественное определение лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных препаратах.	2
3	Фармакопея Европы, США, Японии, Всемирной организации здравоохранения - история создания, структура, особенности фармакопейного анализа Поляриметрическое определение содержания лекарственных веществ	6
4	Хроматографические методы в мировых фармакопеях Спектральные методы в мировых фармакопеях Электрохимические методы анализа в мировых фармакопеях. Анализ спиртовых растворов лекарственных средств	4

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. № 448

Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистиллятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева; технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9RU; есть доступ в интернет Wi-Fi

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.

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. 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
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

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.

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 (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 вопросы.

Методические указания и рекомендации по выполнению лабораторных работ:

При выполнении лабораторной работы студент обязан:

1. Провести сравнительный анализ фармакопейных статей из *ГФ РФ XII* и *Ph.Eur.6,0* на изучаемую лекарственную субстанцию.

2. Оформить таблицу, в которой указать общие и отличительные особенности анализа лекарственной субстанции.
3. Написать уравнения реакций подлинности, оценки чистоты и определения количественного содержания действующего вещества.

Таблица

Сравнительный анализ требований к качеству АФИ в соответствии с ГФ РФ XII и Ph.Eur.7.0

ГФ РФ XII		Ph.Eur.7,0
Описание		
Растворимость		
Подлинность (методика, уравнения реакций)		
Испытания на чистоту		
Количественное определение (методика, уравнения реакций)		

- 4) Сделать вывод
- 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 итоговому контролю необходимо ориентироваться на конспекты лабораторных работ, рекомендуемую литературу.

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

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Фармакопея и фармакопейный анализ 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.фарм.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

Успенская Е. В.

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
Органической химии

Воскресенский Л. Г

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

Сыроешкин А.В.