

*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

ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

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 «Оптические методы в фармацевтическом анализе» направлена на изучение основ и практическом применении новых и существующих методик проведения качественного и количественного анализа лекарственных средств с использованием спектроскопии в ультрафиолетовой области спектра.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Оптические методы в фармацевтическом анализе» относится к дисциплинам по выбору блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01. Изучение дисциплины способствует пониманию особенностей и различий электронной спектроскопии в ультрафиолетовой и видимой области электромагнитного спектра; особенностей метода УФ-спектроскопии в практике фармацевтического анализа; освоению методики качественного анализа ЛС с применением метода УФ-спектроскопии; пониманию основ дифференциальной спектроскопии. 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 Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	Актуальные задачи современной химии Стереохимия Стандартизация и контроль качества ЛС Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛС 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	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ	Актуальные задачи современной химии Стереохимия Стандартизация и контроль качества ЛС

с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия НИР Физико-химические основы контроля качества ЛС	Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛС НИР Преддипломная практика
ОПК-3 Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности	Физико-химические основы контроля качества ЛС	Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Основы дизайна ЛС
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	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 Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	Актуальные задачи современной химии Стереохимия Стандартизация и контроль качества ЛС Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛС 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	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 Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	Актуальные задачи современной химии Стереохимия Стандартизация и контроль качества ЛС Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛС 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

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 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 Сtereoхимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	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, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Фармацевтическая химия Сtereoхимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Физико-химические основы контроля качества ЛС	Преддипломная практика
ОПК-3	Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности	Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Физико-химические основы контроля качества ЛС Основы дизайна ЛС	
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	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармакопея и фармакопейный анализ Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях	Преддипломная практика

	Фармацевтическая химия Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД Стереохимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	
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 Стереохимия Масс-спектральный анализ ЛС Основы дизайна ЛП Электрохимические методы в ФА Масс-спектральный анализ ЛС НИР Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Физико-химические основы контроля качества ЛС	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
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-	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

	теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	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
ОПК-3	Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-3.1. Использует современные ИТ-технологии при сборе, анализе и представлении информации химического профиля ОПК-3.2. Использует стандартные и оригинальные программные продукты, при необходимости адаптируя их для решения задач профессиональной деятельности ОПК-3.3. Использует современные вычислительные методы для обработки данных химического эксперимента, моделирования свойств веществ (материалов) и процессов с их участием
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.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Модули			
		4			
Аудиторные занятия (всего)	48	48			
В том числе:					
<i>Лекции</i>	16	16			
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	32	32			
Самостоятельная работа (всего)	24	24			

Общая трудоемкость	час	72	72			
	зач. ед.	2	2			

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		4				
Аудиторные занятия (всего)	36	36				
В том числе:						
<i>Лекции</i>	18	18				
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>						
<i>Семинары (С)</i>						
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	36	18				
Самостоятельная работа (всего)	18	36				
Общая трудоемкость	час	72	72			
	зач. ед.	2	2			

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Основы электронной спектроскопии	<p>Введение Классификация оптических методов анализа. Исторические аспекты развития метода электронной спектроскопии.</p> <p>Физические основы спектрального анализа в УФ области электромагнитного спектра. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Современные УФ–спектрометры: классификация, основные рабочие узлы, характеристики.</p> <p>Лабораторное обеспечение работы УФ-спектрометра - оптические особенности, материалы для кювет.</p> <p>Особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии.</p> <p>Особенности интерпретации ультрафиолетовых спектров.</p>
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	<p>Метод УФ-спектроскопии в Государственной фармакопее РФ.</p> <p>Метод УФ-спектроскопии в ведущих мировых фармакопеях.</p> <p>УФ-спектроскопия в контроле качества ЛС: методики определения подлинности.</p> <p>УФ-спектроскопия в контроле качества ЛС: фармакопейные методики определения чистоты.</p> <p>УФ-спектроскопия в контроле качества ЛС: фармакопейные методики определения подлинности</p> <p>УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод градуировочного графика.</p> <p>УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: методика с использованием стандартного образца.</p> <p>УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод добавок.</p>

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.	Основы электронной спектроскопии	8		16		12	36
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	8		16		12	36
итого		16		32		24	72

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Основы электронной спектроскопии	9		9		18	36
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	9		9		18	36
итого		18		18		36	72

6. Лабораторный практикум

Очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудо-емкость (час.)
1.	Основы электронной спектроскопии	Лабораторное обеспечение работы УФ-спектрометра - оптические особенности, материалы для кювет. Особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии. Особенности интерпретации ультрафиолетовых спектров.	8
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод градуировочного графика. УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: методика с использованием стандартного образца. УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод добавок.	8

Очно-заочная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудо-емкость (час.)
1.	Основы электронной	Лабораторное обеспечение работы УФ-спектрометра - оптические особенности, материалы для кювет.	9

	спектроскопии	Особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии. Особенности интерпретации ультрафиолетовых спектров.	
2.	Спектроскопия в УФ-области как фармакопейный метод контроля качества лекарственных средств	УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод градуировочного графика. УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: методика с использованием стандартного образца. УФ-спектроскопия в количественном анализе ЛС: метод добавок.	9

7. Практические занятия не предусмотрены 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», Спектрофотометр Cary-60

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 (продлевается каждый год, при этом 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.scribd.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. Зайцев Борис Ефимович. Применение ИК-спектроскопии в химии [Текст/электронный ресурс]: Конспект лекций для студентов 5 курса направлений "Неорганическая химия", "Химия окружающей среды" / Б.Е. Зайцев, С.Б. Страшнова. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 150 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=270911&idb=0
2. 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
3. Фармацевтическая химия [Текст] : Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с

б) дополнительная литература

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. :
3. Арзамасцев Александр Павлович. Стандартные образцы лекарственных веществ [Текст] / А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенов. - М.: Медицина, 1978. - 248 с.
4. 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

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.

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать 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 и рекомендации по выполнению лабораторных работ:

Перед выполнением лабораторной работы необходимо ознакомиться с принципом и устройством приборного оборудования.

При выполнении экспериментальной работы студент обязан:

- 1) Внимательно ознакомиться с порядком выполнения лабораторной работы.
- 2) Выполнить лабораторную работу, соблюдая все меры предосторожности и проводя нужные наблюдения.
- 3) Записать результаты опыта в лабораторную тетрадь по следующей форме:

Название лабораторной работы

Название АФИ	Пропись/ количественный состав	Интервал длин волн, нм	Максимум поглощения, нм	Минимум поглощения, нм

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 лекций, рекомендуемую литературу.

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

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Оптические методы 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
Заведующий кафедрой
Органической химии

Воскресенский Л. Г.

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

Сыроешкин А.В.