Документ подписан простой электронной подписью Информация о владельце:

Уникальный программный ключ: ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

ФИО: Ястребов Ол Федеральное государственное автономное образовательное учреждение Должность: Ректор дата подписания: Выстнего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Факультет физико-математических и естественных наук

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

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе (наименование дисциплины/модуля)

#### Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 «Химия»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение **ЛИСШИПЛИНЫ** ведется В рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных средств»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

#### 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ 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. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» 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
шифр	Компстенция	(в рамках данной дисциплины)
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления; УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе, с учетом их заменяемости; УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования; УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям; УК-3.5. Планирует командную работу, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической	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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	технологии или смежных с химией науках	
	Способен проводить патентно- информационные	М-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных
М-ПК-2-н	исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	М-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)
	Способен на основе критического анализа результатов НИР и	М-ПК-3-н-1. Систематизирует информацию, полученную в ходе НИР и НИОКР, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными
М-ПК-3-н	НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-3-н-2. Определяет возможные направления развития работ и перспективы практического применения полученных результатов

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» относится к элективной компоненте блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению

запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	Способен		Преддипломная практика
	управлять		
УК-2	проектом на всех		
	этапах его		
	жизненного цикла		
УК-3	Способен		Преддипломная практика
	организовать и		
	руководить		
	работой команды,		

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	•	•
М-ПК-1-н	Способность 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 лекарственных средств Стереохимия Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Основы дизайна лекарственных препаратов Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
М-ПК-2-н	Способность проводить патентно- информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Стереохимия Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных веществ Основы дизайна лекарственных препаратов Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
М-ПК-3-н	Способен на основе		Научно-исследовательская работа

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	критического		Преддипломная практика
	анализа		
	результатов НИР и		
	НИОКР оценивать		
	перспективы их		
	практического		
	применения и		
	продолжения работ		
	в выбранной		
	области химии,		
	химической		
	технологии или		
	смежных с химией		
	науках		

<sup>\* -</sup> заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

# 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» составляет 12 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для <u>ОЧНОЙ</u>

формы обучения

Вид учебной работы		всего,	Семестр(-ы)			
		ак.ч.	1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.		126	18	108		
в том числе:						
Лекции (ЛК)						
Лабораторные работы (ЛР)		126	18	108		
Практические/семинарские занятия (СЗ)						
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		270	36	234		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		36	18	18		
ак.ч.		432	72	360		
Общая трудоемкость дисциплины	зач.ед.	12	2	10		

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для <u>**ОЧНО**</u>-

<u>ЗАОЧНОЙ</u> формы обучения\*

Вид учебной работы		всего,		Семестр(-ы)		
		ак.ч.	1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.		156	28	20	36	72
в том числе:						
Лекции (ЛК)						
Лабораторные работы (ЛР)		156	28	20	36	72
Практические/семинарские занятия (С3)						
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		204	98	34	18	54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		72	18	18	18	18
ак.ч.		432	144	72	72	144
Общая трудоемкость дисциплины	зач.ед.	12	4	2	2	4

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>№</b> п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
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.	ЛР
2.	Определение подлинности фармацевтических субстанций неорганической и органической природы. Количественный анализ лекарственных веществ в водных и неводных средах	Определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях с применением хромогенных реакций. Кислотно-основные равновесия. Титриметрический анализ в водных и неводных средах.	ЛР
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.	ЛР
4.	Анализ микроструктуры порошкообразных лекарственных образцов	Оптическая микроскопия. Гранулометрический лазерный анализ. Ситовой анализ. Микроструктура поверхности.	ЛР

<sup>\* -</sup> заполняется только по  $\underline{\mathbf{OYHOЙ}}$  форме обучения: JK – лекции; JP – лабораторные работы; C3 – 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	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	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 мебели, доска меловая; лабораторная техника: темная комната СN-6 для просмотра хроматограмм «Vilber Loumat»; PH-метр рВ-11 «Sartorius»; PH-метр рН-410 «Аквилон»; Титратор АТП-02 «Аквилон»; Сухожаровой шкаф «ВІNDER FD-23»; Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС»; Рефрактометр Аббе «КОМЗ», Спектрофотометр Сагу-60
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. Сидняев Н. И. Теория планирования эксперимента и анализ статистических данных учеб. пособие для магистров / Н. И. Сидняев. М.: Юрайт, 2012. Дополнительная литература:
- 1. ΓΦ PΦ XIV <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- 1. ЭБС РУДН им. П. Лумумбы и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:
- Электронно-библиотечная система РУДН им. П. Лумумбы ЭБС РУДНим. П. Лумумбы <a href="http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web">http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web</a>

- 2. Базы данных и поисковые системы:
- поисковая система Яндекс <a href="https://www.yandex.ru/">https://www.yandex.ru/</a>
- поисковая система Google <a href="https://www.google.ru/">https://www.google.ru/</a>
- реферативная база данных SCOPUS http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:

- 1. Лабораторный практикум по дисциплине «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе».
- \* все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины <u>в ТУИС</u>!

# 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 «Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

#### РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры		
фармацевтической и		Плетенева Т.В.
фармацевтической и выстрои выправность выправнительного выправления выправность выправност		
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Профессор кафедры	/	V ED
фармацевтической и	/	Успенская Е.В.
токсикологической химии	Ap	
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	Champen	Воскресенский Л.Г.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.