

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 12:27:04
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 Биология

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Биофармацевтический анализ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины *«Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм»* является изучение закономерностей, обуславливающих связь между строением молекулы биологически активного вещества и его физико-химическими и фармакологическими свойствами.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины *«Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм»* направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

УК-6.1; УК-6.2; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ПК-1.1; ПК-1.3.

(в соответствии с ОПОП ВО 06.04.01 Биология).

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Знать образовательные потребности и способы совершенствования собственной (в т.ч. профессиональной) деятельности на основе самооценки УК-6.2. Уметь оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения порученного задания
ОПК - 1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач	ОПК-1.2. Умеет научно обосновывать постановку фундаментальных и прикладных биоаналитических исследований ОПК-1.3. Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий
ПК - 1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств ПК-1.3. Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «**Фармакопейный анализ веществ и готовых лекарственных форм**» относится к обязательной части блока Б1 (Б1.О.02.02) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Фармакопейный анализ веществ и готовых лекарственных форм**».

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-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Биоэтика	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач	Основы биотехнологии Введение в биофармацевтический анализ	Кинетические исследования в биологии и фармации Основы клинической фармакологии Основы медицинской химии Основы химико-токсикологического анализа
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Введение в биофармацевтический анализ;	Кинетические исследования в биологии и фармации Основы клинической фармакологии Преддипломная практика

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «*Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм*» составляет 9 зачетных единиц.

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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	96	54	42
в том числе:			
Лекции (ЛК)	32	18	14
Лабораторные работы (ЛР)	64	36	28
Практические/семинарские занятия (ПЗ)	-	-	-
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч</i>	192	108	84
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	36	18	18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	180
	зач.ед.	9	5

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Общие вопросы химии лекарственных средств. Основы фармакопейного анализа. Классификация лекарственных средств.	Тема 1.1. Нормативная документация в фармации. Общие и частные фармакопейные статьи, как стандарт оценки качества фармацевтических субстанций (ФС) и готовых лекарственных средств (ГЛС). Структура фармакопейных статей.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Классификация лекарственных средств на основании происхождения активного фармацевтического ингредиента.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Лекарственные средства (ЛС) неорганической природы.	Тема 2.1. Особенности контроля качества лекарственных средств (КК ЛС) соединений <i>s</i> , <i>p</i> -элементов периодической системы (ПСЭ).	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Особенности контроля качества лекарственных средств (КК ЛС) соединений	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	<i>d</i> и <i>f</i> -элементов периодической системы (ПСЭ).	
Раздел 3. Стандартизация радиофармацевтических (РФП) и гомеопатических лекарственных препаратов (ЛП).	Тема 3.1. Принципы изготовления РФП путем внесения радионуклида (элюированного из генератора, и/ или с использованием радиоактивных предшественников); контроль качества РФП с испытаниями и проверкой на соответствие требованиям спецификаций.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Требования к сырью растительного, животного и минерального происхождения, используемого для получения гомеопатических лекарственных средств.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Требования к гомеопатическим фармацевтическим субстанциям: технологии получения настоек гомеопатических матричных, гомеопатических разведений, тритураций и др., моно- и многокомпонентных гомеопатических препаратов, методы контроля качества гомеопатических субстанций и гомеопатических лекарственных препаратов.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Лекарственные средства (ЛС) органической гомоциклической природы.	Тема 4.1. Особенности строения, свойств и контроль качества ЛС группы углеводов, спиртов, эфиров.	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Особенности строения, свойств и контроль качества ЛС группы карбоксильных соединений, углеводов, группы карбоновых кислот.	ЛК, ЛР
Раздел 5. Лекарственные средства группы антибиотиков.	Тема 5.1. Классификация антибиотических ЛС. Происхождение. Особенности строения и механизмов лиганд-рецепторного взаимодействия. Контроль качества.	ЛК, ЛР
Раздел 6. Гетероциклические ЛС.	Тема 6.1. Особенности строения, свойств и контроль качества ЛС групп кислородсодержащих гетероциклов.	ЛК, ЛР
	Тема 6.2. Особенности строения, свойств и контроль качества ЛС групп серо- и азотсодержащих гетероциклов.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 7. Общие фармакопейные подходы к контролю качества ЛС.	Тема 7.1. Примеры межфармакопейного анализа ОФС. Валидация аналитических методик.	ЛК, ЛР
Раздел 8. Оптические методы в фармакопейном анализе.	Тема 8.1. Рефрактометрия. Поляриметрия. Круговой дихроизм.	ЛК, ЛР
	Тема 8.2. Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой области.	ЛК, ЛР
	Тема 8.3. Спектроскопия инфракрасного диапазона.	ЛК, ЛР
Раздел 9. Электрохимические методы в фармакопейном анализе.	Тема 9.1. Классификация электрохимических методов. Равновесные и неравновесные электрохимические системы.	ЛК, ЛР
	Тема 9.2. Потенциометрия. Кондуктометрия.	ЛК, ЛР
	Тема 9.3. Кулонометрия. Амперометрия.	ЛК, ЛР
	Тема 9.4. Капиллярный электрофорез. Полярография.	ЛК, ЛР
Раздел 10. Термический анализ.	Тема 10.1. Температура фазовых переходов как показатель качества ФС. Виды термического анализа. Диаграммы плавкости. Эвтектические смеси.	ЛК, ЛР

* - 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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет.

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J Вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500 Облучатель хроматографический УФС-254/365 Баня водяная Memmert WNB 7-45 Аквадистиллятор АЭ-10 Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-ТК48W-KMK4J-GTDRB Windows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-JQMWD-2QJRJ-RJ-RJ34F
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.	Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература

- Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с
- 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

- ГФ РФ XIV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

- 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
- 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
- Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч. 1 (осенний семестр) / О.А. Богословская [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 227 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0
- Фармацевтическая химия [электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 5 курса заочного и 4 курса очного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация». Ч. 2 (весенний семестр) / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой, Е.В. Успенской. - 2-е изд. ; электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 210 с
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
<http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://urait.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- текстовая база данных медицинских и биологических публикаций
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- крупнейший российский индекс цитирования в области медицины, фармации и биологии <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
- крупнейший информационный ресурс химической информации биомедицинского профиля <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- крупнейшая в мире бесплатная база данных для поиска и изучения химической информации <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

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

1. Курс лекций по дисциплине **«Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм»**.
2. Лабораторный практикум по дисциплине **«Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм»**.

3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине «*Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм*».

* - 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 и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «*Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм*» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической

Т.В. Плетенева

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Е.В. Успенская

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии
д.б.н. профессор

А.В. Сыроешкин

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии
д.б.н. профессор

А.В. Сыроешкин

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.