

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 15:32:45
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных
средств**

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН 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)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» является формирование целостного представления о законах физической химии, лежащих в основе разработки и производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-2.2; ОПК-7.2; ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.3.

(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)
ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ОПК-2.2. Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов
ОПК-7	Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ОПК-7.2. Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания
ПК - 1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК - 2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1. Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств. ПК-2.3. Владеет методами контроля проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» относится к обязательной части блока Б1 (Б1.О.01.03) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	-	Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; Основы медицинской химии; Основы химико-токсикологического анализа; Преддипломная практика; Выпускная квалификационная работа
ОПК-7	Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в	-	Организация экспериментального исследования в биофармацевтическом анализе;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	т.ч. инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи		Научно-исследовательская практика В биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика; Выпускная квалификационная работа
ПК - 1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	-	Кинетические исследования в биологии и фармации; Атомная и молекулярная спектрометрия в биологии и фармации; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Основы биотехнологии; Научно-исследовательская практика; Преддипломная практика; Выпускная квалификационная работа
ПК - 2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	-	Организация экспериментального исследования В биофармацевтическом анализе; Атомная и молекулярная спектрометрия в биологии и фармации; Кинетические исследования в биологии и фармации; Научно-исследовательская практика; Преддипломная практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Выпускная квалификационная работа

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» составляет **4** зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО ак.ч.	Семестр(-ы)
		1
Контактная работа, ак.ч.	54	54
в том числе:		
Лекции (ЛК)	18	18
Лабораторные работы (ЛР)	36	36
Практические/семинарские занятия (ПЗ)	-	-
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч	72	72
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144
	зач.ед.	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Законы физической химии как теоретическая основа анализа лекарств и биоматериалов.	Тема 1.1. Основы равновесных процессов при контроле качества лекарственных средств.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Закон действующих масс. II-ое начало термодинамики.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Равновесные	Тема 2.1. Реакции подлинности фармацевтических субстанций неорганической	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
процессы в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической и неорганической природы	природы: определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях.	
	Тема 2.2. Равновесные процессы в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической природы.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Равновесия в растворах электролитов.	Тема 3.1. Теории кислот и оснований (Аррениус, Бренстед-Лоури, Льюис, ЖМКО) и их роль при определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе лекарств и биоматериалов.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Титриметрический анализ в неводных средах.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Межфазные равновесия в анализе лекарств и биоматериалов	Тема 4.1. Буферные системы в анализе лекарств и биоматериалов. Уравнение Гендерсона-Гассельбаха для расчёта рН буферных растворов.	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Жидкостная экстракция. Дробная экстракция.	ЛК, ЛР
	Тема 4.3. Коллигативные свойства растворов лекарств и биоматериалов.	ЛК, ЛР
Раздел 5. Биоэквивалентность дженериковых препаратов – фармакокинетические исследования	Тема 5.1. Понятие о фармакокинетике и биокинетике. Моделирование фармакокинетических процессов. Однокамерная и многокамерная модели. Порядок фармакокинетического процесса.	ЛК, ЛР
	Тема 5.2. Правило Вант-Гоффа при оценке стабильности лекарственных соединений. Уравнение Аррениуса для характеристики кинетических закономерностей деградации объектов биофармацевтического анализа.	ЛК, ЛР
	Тема 5.3. Оригинальные и воспроизведенные ЛС. Фармацевтическая, фармакокинетическая (биологическая) и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств.	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.	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет.</p> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)</p>
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>Комплект специализированной мебели;</p> <p>Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection</p> <p>Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J</p> <p>Вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500</p> <p>Облучатель хроматографический УФС-254/365</p> <p>Баня водяная Memmert WNB 7-45</p> <p>Аквадистиллятор АЭ-10</p> <p>Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-TK48W-KMK4J-GTDRB</p> <p>Windows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		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 / Т.В. Pleteneva, М.А. Morozova, Е.В. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0

б) дополнительная литература

- European Pharmacopoeia – Strasbourg: EDQM.
- The United States Pharmacopoeia – The National Formulary (NF). –Rockville: US Pharmacopoeia Convention.
- Japanese Pharmacopoeia. – Tokyo: Maruzen Company.
- Государственная Фармакопея РФ. — XIV Издание. ч. I, II — М.: Медицина, 2018. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopoea.php>.
- Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. Контроль качества лекарственных средств (под ред проф Плетеневой Т.В.). - М. – Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». - 2014. - 556 с.

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 **«Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств»**.

2. Лабораторный практикум по дисциплине **«Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств»**.

3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине **«Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств»**

* - 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 **«Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств»** 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
химии д.х.н. профессор

Должность, БУП



Подпись

Т.В. Плетенева

Фамилия И.О.

Доцент кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии,
к.х.н.

Должность, БУП



Подпись

О.В. Левицкая

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Наименование БУП



Подпись

А.В. Сыроешкин

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

А.В. Сыроешкин

Фамилия И.О.