

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 01.06.2023 12:52:19

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов им. П.  
Лумумбы»**

**Факультет физико-математических и естественных наук**

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

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Фармацевтическая химия**

(наименование дисциплины/модуля)

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

**04.04.01 «Химия»**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**«Фармацевтический анализ в производстве и контроля качества лекарственных веществ»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2023 г.**

## **1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Основной целью дисциплины «Фармацевтическая химия» является изучение взаимосвязи между строением и химическими свойствами лекарственных средств, являющимися основой для выбора групповых и специфических методов контроля их качества в соответствии с требованиями нормативных документов и для решения конкретных производственных задач.

## **2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Освоение дисциплины «Фармацевтическая химия» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
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 характеристизации 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
M-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в избранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	M-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий
		M-ПК-1-н-2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
M-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в избранной области химии и/или смежных наук	M-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных
		M-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в избранной области химии (химической технологии)

## **3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к *вариативной* компоненте блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Фармацевтическая химия».

*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-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 Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Физико-химические основы контроль качества лекарственных средств Стереохимия Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Оптические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных средств Основы дизайна лекарственных препаратов Научно-исследовательская работа Преддипломная практика
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 Стандартизация и контроль качества лекарственных средств Физико-химические основы контроль качества лекарственных средств Стереохимия Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств Электрохимические методы в фармацевтическом анализе Оптические методы в фармацевтическом анализе Масс-спектральный анализ лекарственных средств Основы дизайна лекарственных препаратов

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
			<p>Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина</p> <p>Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств</p> <p>Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе</p> <p>Экспериментальные методы исследования в органической химии</p> <p>Научно-исследовательская работа</p> <p>Преддипломная практика</p>
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук		<p>Актуальные задачи современной химии</p> <p>Стандартизация и контроль качества лекарственных средств</p> <p>Физико-химические основы контроль качества лекарственных средств</p> <p>Стереохимия</p> <p>Методы элементного анализа в контроле качества лекарственных средств</p> <p>Электрохимические методы в фармацевтическом анализе</p> <p>Оптические методы в фармацевтическом анализе</p> <p>Масс-спектральный анализ лекарственных средств</p> <p>Основы дизайна лекарственных препаратов</p> <p>Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина</p> <p>Фармокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных средств</p> <p>Экспериментальные методы исследования в фармацевтическом анализе</p> <p>Экспериментальные методы</p>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			исследования в органической химии Научно-исследовательская работа Преддипломная практика

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

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармацевтическая химия» составляет 5 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	3	4
Контактная работа, ак.ч.	54	54			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18	18			
Лабораторные работы (ЛР)	36	36			
Практические/семинарские занятия (СЗ)					
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	108	108			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	18			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч. зач.ед.	180 5	180 5		

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Вид учебной работы*
Раздел 1. Введение в фармацевтическую химию.	Тема 1.1 Современные способы и источники получения лекарственных средств. Основные понятия и термины фармацевтической химии. Закон о лекарственных средствах.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Общие фармакопейные подходы при определении качества ЛС различных химических классов.	Тема 2.1 Общие фармакопейные реакции подлинности лекарственных средств разных химических классов. Растворимость и температура плавления (кипения, возгонки) фармацевтических субстанций как показатели качества. Оценка качества лекарственных средств по показателю «чистота». Общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту. Оценка качества лекарственных средств по показателю «количественное	ЛК, ЛР

	определение»	
Раздел 3. <b>Фармацевтический анализ лекарственных средств неорганической природы</b>	Тема 3.1 Фармацевтический анализ лекарственных средств <i>s</i> и <i>p</i> -элементов I – VII групп периодической системы. Фармацевтический анализ лекарственных средств <i>d</i> -элементов I – II групп и средств <i>d</i> -элементов VIII группы периодической системы.	ЛК, ЛР
Раздел 4. <b>Фармацевтический анализ лекарственных средств органической природы.</b>	Тема 4.1 Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных углеводородов, спиртов, эфиров, альдегидов и углеводов и производных карбоновых кислот. Фармацевтический анализ антибиотических лекарственных средств разных химических классов, терпенов, статинов и стероидных гормонов. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных арилалкиламинов и бензолсульфонамидов.	ЛК, ЛР
Раздел 5. <b>Фармацевтический анализ гетероциклических лекарственных средств.</b>	Тема 5.1 Кислород- и серо-содержащие гетероциклические лекарственные средства. Фармацевтический анализ лекарственных средств группы фурана, тиофена и бензофурана». Азотсодержащие гетероциклические лекарственные средства. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных пиррола, пиразола, имидазола, пиридина. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных пиrimидина, птеридина, изоаллоксазина, пурина. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных тропана, 8-гидроксихинолина, 4-аминохинолина, 4-хинолона, цинхонана, фенантренизохинолина, хиназолина. Фармацевтический анализ лекарственных средств, производных фенотиазина, бензодиазепина, дibenзодиазепина, 1,5-бензотиазепина, иминостильбена, 10,11-дигидробензоциклогептена.	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*

<b>Тип аудитории</b>	<b>Оснащение аудитории</b>	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)</b>
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная 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 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 9R; доступ в интернет Wi-Fi
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. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0)

*Дополнительная литература:*

1. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0)

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.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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0)

3. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0)

4. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0)

*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 РУДН им. П. Лумумбы <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

2. Базы данных и поисковые системы:

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США

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

1. Курс лекций по дисциплине «Фармацевтическая химия».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «Фармацевтическая химия».

\* - 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 «Биофармацевтический анализ и персонализированная медицина» 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  
токсикологической химии**

Должность, БУП



**Плещенева Т.В.**

Фамилия И.О.

**Профессор кафедры  
фармацевтической и  
токсикологической химии**

Должность, БУП

  
Подпись

**Успенская Е.В.**

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:  
Кафедра фармацевтической и  
токсикологической химии**

Наименование БУП

  
Подпись

**Сыроешкин А.В.**

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:  
Декан ФФМиЕН,  
заведующий кафедрой  
органической химии**

Должность, БУП

  
Подпись

**Воскресенский Л.Г.**

Фамилия И.О.