

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.04.2026 11:33:24
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

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)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1, 2 семестрах 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 10 разделов и 25 тем и направлена на изучение способов разработки новых биологически активных веществ от «замысла» до проведения биофармацевтического производственного анализа и медицинской реализации; нормативных документов, регламентирующих организацию контроля качества фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (ФС И ГЛС); фармакопейных методов определения подлинности, испытаний на чистоту и количественного определения ФС И ГЛС; общественно-медицинского значения фармакопейного анализа ФС И ГЛС в системе медико-биологических дисциплин.

Целью освоения дисциплины 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 (части компетенций):

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 определять и реализовывать 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 в сфере профессиональной деятельности	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;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1 Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Фармакопейный анализ субстанций 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 определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности		Основы клинической фармакологии; Кинетические исследования в биологии и фармации;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине**</i> ; <i>Основы химико-токсикологического анализа**</i> ; <i>QSAR Modeling**</i> ;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Научно-исследовательская работа;

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

** - элективные дисциплины /практики

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 образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)	
			1	2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	96		54	42
Лекции (ЛК)	32		18	14
Лабораторные работы (ЛР)	64		36	28
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	183		108	75
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	45		18	27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	180	144
	зач.ед.	9	5	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Общие вопросы химии лекарственных средств	1.1	Общие и частные фармакопейные статьи, как стандарт оценки качества ФС и ГЛС. Структура фармакопейных статей	Структура фармакопейных статей. Фармакопейные статьи (общие и частные) — нормативные документы, задающие стандарты качества для фармацевтических субстанций (ФС) и готовых лекарственных средств (ГЛС).	ЛК, ЛР
		1.2	Классификация лекарственных средств на основании происхождения активного фармацевтического ингредиента (АФИ)	Группировка ЛС по источнику получения АФИ: синтетические, полусинтетические, природные (растительного, животного, микробного происхождения), биотехнологические.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Лекарственные средства неорганической природы	2.1	Особенности контроля качества лекарственных средств (ККЛС) соединений s-элементов периодической системы (ПСЭ).	Специфика испытаний для соединений s-элементов (Na, K, Ca, Mg и др.): определение катионов, контроль примесей, оценка растворимости, осмоляльности, изотоничности, соответствие требованиям фармакопейных статей.	ЛК, ЛР
		2.2	Особенности ККЛС соединений p-элементов ПСЭ.	Особенности анализа соединений p-элементов (Al, Zn, S, Cl и др.): идентификация анионов/катионов, титриметрические и спектрофотометрические методы, контроль тяжёлых металлов, остаточных растворителей.	ЛК, ЛР
		2.3	Особенности ККЛС соединений d-элементов ПСЭ.	Контроль качества соединений d-элементов (Fe, Cu, Mn, Co и др.) с учётом их переменной валентности и комплексообразования: фотометрия, атомно-абсорбционная спектрометрия, проверка на токсичные примеси.	ЛК, ЛР
		2.4	Особенности ККЛС соединений f-элементов ПСЭ.	Специфика анализа лантаноидов и актиноидов: радиационный контроль (для радиоактивных изотопов), масс-спектрометрия, хроматография, оценка стабильности и чистоты с учётом высокой реакционной способности и токсичности.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Стандартизация радиофармацевтических (РФП) и гомеопатических препаратов	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.	Синтез радиофармацевтических препаратов (РФП) с применением элюированных радионуклидов или предшественников; обязательные испытания: радиохимическая чистота, объёмная активность, стерильность, апиrogenность, соответствие спецификациям.	ЛК, ЛР
		3.2	Требования к сырью растительного, животного и минерального происхождения, используемого для получения	Нормативы к исходному сырью для гомеопатии: ботаническая/зоологическая идентификация, контроль микробиологии, токсичных элементов, пестицидов,	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			гомеопатических лекарственных средств	радионуклидов, соблюдение правил сбора и сушки.	
		3.3	Технологии получения настоек гомеопатических матричных, гомеопатических разведений, тритураций и др., моно- и многокомпонентных гомеопатических препаратов, методы контроля качества гомеопатических субстанций и гомеопатических лекарственных препаратов	Методы производства гомеопатических форм (настойки, разведения, тритурации) с последовательным разведением/динамизацией; контроль: органолептика, плотность, спиртность, микробиология, соответствие фармакопейным статьям.	ЛК, ЛР
Раздел 4	ЛС органической гомоциклической природы	4.1	Особенности строения, свойств и ККЛС группы углеводов, спиртов, эфиров.	Анализ алифатических/ароматических углеводов, одно- и многоатомных спиртов, простых и сложных эфиров: ИК-спектроскопия, ГХ, проверка на окисляемость, остаточные растворители, содержание воды (метод Карла Фишера).	ЛК, ЛР
		4.2	Особенности строения, свойств и ККЛС группы карбоксильных соединений, углеводов	Испытания альдегидов, кетонов, углеводов (моно-, олиго-, полисахаридов): поляриметрия, ВЭЖХ, спектрофотометрия; контроль влажности, оптической активности, примесей, редуцирующих веществ.	ЛК, ЛР
		4.3	Особенности строения, свойств и ККЛС группы карбоновых кислот	Оценка алифатических и ароматических карбоновых кислот: кислотно-основное титрование, ТСХ, ГХ-МС; проверка кислотности, содержания свободных кислот, примесей, температуры плавления.	ЛК, ЛР
Раздел 5	Лекарственные средства группы антибиотиков	5.1	Происхождение и классификация антибиотических ЛС. Особенности строения и механизмов лиганд-рецепторного взаимодействия. Контроль качества.	Группы антибиотиков (β -лактамы, тетрациклины, макролиды и др.), их структурные особенности и механизм действия; испытания: антимикробная активность (диффузия в агар), ВЭЖХ для определения примесей, стерильность, пирогенность.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Гетероциклические ЛС	6.1	Особенности строения, свойств и ККЛС групп кислородосодержащих гетероциклов	Анализ фуранов, пиранов, лактонов и др.: спектроскопические методы (УФ, ИК, ЯМР), хроматография; контроль стабильности, фоточувствительности, продуктов деградации, соответствия фармакопейным требованиям.	ЛК, ЛР
		6.2	Особенности строения, свойств и ККЛС групп серосодержащих гетероциклов	Анализ тиофенов, тиазолов, бензотиазолов и др.: спектроскопические и хроматографические методы (ЯМР, ГХ-МС, ВЭЖХ); контроль стабильности, склонности к окислению, содержания серы, примесей и продуктов деградации.	ЛК, ЛР
		6.3	Особенности строения, свойств и ККЛС	Исследование пиридинов, пирролов, имидазолов, пуринов и	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			групп азотсодержащих гетероциклов	др.: ИК- и УФ-спектроскопия, масс-спектрометрия, титриметрия; оценка основности, растворимости, чистоты, соответствия фармакопейным требованиям.	
Раздел 7	Гармонизация фармакопей – общие подходы к контролю качества ЛС	7.1	Примеры межфармакопейного анализа. ОФС. Валидация аналитических методик	Сравнение требований разных фармакопей (EP, USP, Ph. Eur., ГФ РФ) к тестам качества; общие фармакопейные статьи (ОФС) как унифицированные методики; валидация — подтверждение пригодности методик по параметрам: специфичность, линейность, точность, прецизионность.	ЛК, ЛР
Раздел 8	Оптические методы в фармакопейном анализе	8.1	Рефрактометрия	Метод определения показателя преломления вещества для идентификации и количественного анализа; применение в контроле чистоты, концентрации растворов, оценке содержания действующих веществ и примесей.	ЛК, ЛР
		8.2	Поляриметрия. Круговой дихроизм.	Поляриметрия — измерение угла вращения плоскости поляризации света для определения оптической активности (например, сахаров, аминокислот); круговой дихроизм — анализ хиральных структур (белков, нуклеиновых кислот) по дифференциальному поглощению поляризованного света.	ЛК, ЛР
		8.3	Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области	Применение для идентификации, количественного определения (по закону Бугера-Ламберта-Бера), оценки чистоты и стабильности веществ (в т.ч. ароматических и сопряжённых систем).	ЛК, ЛР
		8.4	Спектроскопия инфракрасного диапазона	Применение для подтверждения подлинности субстанций, контроля полиморфизма, выявления примесей и деградации.	ЛК, ЛР
Раздел 9	Электрохимические методы в фармакопейном анализе	9.1	Классификация электрохимических методов. Равновесные и неравновесные электрохимические системы. Потенциометрия.	Электрохимические методы: равновесные (потенциометрия) и неравновесные (вольтамперометрия, амперометрия); потенциометрия для определения концентрации ионов (рН-метрия, ионометрия).	ЛК, ЛР
		9.2	Кондуктометрия. Кулонометрия. Амперометрия	Принципы измерения электропроводности растворов (кондуктометрия), расчёт количества вещества по количеству затраченного электричества (кулонометрия), зависимость силы тока от концентрации аналита при постоянном потенциале (амперометрия); применение методов в фармакопейном анализе, метрологические характеристики, примеры анализа неорганических и органических соединений.	ЛК, ЛР
		9.3	Капиллярный электрофорез. Полярография.	Разделение ионов и нейтральных молекул в кварцевом капилляре под действием электрического поля (капиллярный	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				электрофорез), регистрация электрофореграммы; вольтамперометрический анализ с использованием ртутного капельного электрода (полярография), интерпретация полярограмм, определение веществ по потенциалу полуволны; примеры применения в анализе фармацевтических субстанций.	
Раздел 10	Термический анализ	10.1	Температура фазовых переходов как показатель качества ФС. Виды термического анализа. Диаграммы плавкости. Эвтектические смеси	Температура плавления и кристаллизации как критерий чистоты фармацевтических субстанций; методы термического анализа — ДСК, ТГА; построение и интерпретация диаграмм плавкости; понятие эвтектических смесей, их роль в фармацевтической технологии; примеры контроля качества субстанций и многокомпонентных систем по температурным характеристикам.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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.	мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. 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.	Рефрактометр Аббе «КОМЗ», Титратор АТП-02 «Аквилон», Поляриметр круговой СМ-3 «ЗОМС», Спектрофотометр Cary-630, рН-метр рН-410 «Аквилон», рН-метр рВ-11 «Sartorius»
Для самостоятельной работы	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

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Плетенёва Т.В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т.В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т.В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508241&idb=0

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

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов 3 курса медицинского института, обучающихся по специальности "Фармация". Часть 1 / А.В. Сыроешкин, Т.В. Плетенева, М.А. Морозова [и др.] ; под редакцией А.В. Сыроешкина. - 3-е изд., испр. и

доп. - Москва : РУДН, 2020. - 116 с. : ил. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=494143&idb=0

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503749&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций 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!**

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Успенская Елена
Валерьевна

Фамилия И.О.

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Плетенева Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.