

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.05.2026 13:58:37  
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**

### **МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА**

(наименование дисциплины/модуля)

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

### **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

### **ФАРМАЦИЯ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 5, 6, 7 семестрах 3, 4 курсов. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 7 разделов и 37 тем и направлена на изучение способов получения и исследования биологически активных веществ синтетического и природного происхождения, вариантов разработки новых лекарственных средств; связей и закономерностей между строением вещества и его свойствами; условий хранения лекарственных средств и возможных изменений в свойствах в процессе хранения; комплекса объектов фармакопейного анализа: лекарственные вещества природного и синтетического происхождения, лекарственные формы, гомеопатические лекарственные средства; методов исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества; принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств; валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на всех этапах их «жизни»; особенностей извлечения лекарственных веществ из биоматериалов; особенностей концентрирования лекарственных веществ, извлекаемых из биоматериалов, для достижения необходимых пределов обнаружения и пределов количественного определения; методов определения лекарственных веществ в биологических жидкостях – моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови, спинномозговой жидкости, а также в тканях внутренних органов; концепции персонализации лечения в зависимости от особенностей фармакокинетики, метаболизма ЛВ или его метаболитов; основ фармакогенетики и персонализированной медицины; международных требований к оценке биоэквивалентности дженериковых ЛС инновационным как *in vivo*, так и *in vitro*.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся знаний в области создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности, а также изучение особенностей биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы фармакопейного анализа» 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)
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного	ПКО-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	сырья	ПКО-4.2 Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации; ПКО-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы; ПКО-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» 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 «Методы фармакопейного анализа».

*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 использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Химия биогенных элементов; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	Токсикологическая химия; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Биофармация;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Полевая по ботанике;	Практика по контролю качества лекарственных средств; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Управление и экономика фармации;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Методы фармакопейного анализа» 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)		
			5	6	7
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	250		85	85	80
Лекции (ЛК)	50		17	17	16
Лабораторные работы (ЛР)	200		68	68	64
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	50		20	14	16
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	24		3	9	12
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>324</b>	<b>108</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 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	Химические методы фармакопейного анализа в контроле качества ЛС	1.1	Химические методы фармакопейного анализа в оценке подлинности, чистоты и в количественном определении фармацевтических субстанций.	Инструктаж по безопасной работе в химической лаборатории. Терминология. Фармакопеи. Виды и структура фармакопейных статей.	ЛК, ЛР
		1.2	Химические методы фармакопейного анализа в оценке подлинности фармацевтических субстанций.	Определение катионов в фармацевтических субстанциях неорганической природы.	ЛК, ЛР
		1.3	Определение органических анионов в фармацевтических субстанциях.	Реакции подлинности на органические анионы, реакции осаждения, реакции образования окрашенных продуктов	ЛК, ЛР
		1.4	Фармакопейные испытания чистоты субстанций	Допустимые пределы содержания примесей и методы их определения.	ЛК, ЛР
		1.5	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества ЛС по показателю «количественное определение». Ч.1	Кислотно-основное, окислительно-восстановительное титрование.	ЛК, ЛР
		1.6	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества ЛС по показателю «количественное определение». Ч.2	Осадительное и комплексонометрическое титрование.	ЛК, ЛР
Раздел 2	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛС НА ОСНОВЕ Р-ЭЛЕМЕНТОВ ПСХЭ	2.1	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств группы галогенов	Методики оценки подлинности, чистоты и количественного определения фармацевтических субстанций группы галогенов. Аргентометрия.	ЛК, ЛР
		2.2	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы халькогенов.	Методики оценки подлинности, чистоты и количественного определения фармацевтических субстанций группы халькогенов.	ЛК, ЛР
		2.3	Фармацевтический анализ лекарственных средств азота, фосфора и висмута.	Лабораторная работа "Фармацевтический анализ субстанции Sodium Nitrite"	ЛК, ЛР
		2.4	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы бора и алюминия	Лабораторная работа "Фармацевтический анализ субстанции Borax"	ЛК, ЛР
Раздел 3	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛС НА ОСНОВЕ S-, D- И F-ЭЛЕМЕНТОВ	3.1	Химические методы фармакопейного анализа в оценке качества лекарственных средств s-элементов	Лекарственные средства S-элементов I (соли лития, натрия, калия) и II групп (магния, кальция, бария).	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	ПСХЭ	3.2	Фармацевтический анализ лекарственных средств d-элементов – серебра, меди и цинка.	Меди сульфат пентагидрат; Серебра нитрат; Колларгол; Протаргол; Цинка оксид; Цинка сульфат гептагидрат	ЛК, ЛР
		3.3	Фармацевтический анализ лекарственных средств d-элементов – железа и платины, лекарственных средств f-элементов - гадолия	Фармацевтический анализ субстанции Ferrosi sulfas heptahydricus	ЛК, ЛР
Раздел 4	ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛС	4.1	Введение. Валидация аналитических методик.	Квалификация и поверка аналитического оборудования. Статистическая обработка результатов фармацевтического анализа.	ЛК, ЛР
		4.2	Рефрактометрия в ККЛС	Лабораторная работа «Количественное определение готовых лекарственных средств «раствор кальция хлорида 100 мг/мл»; «раствор аскорбиновой кислоты 5%»; «раствор магния сульфата 250 мг/мл» методом рефрактометрии».	ЛК, ЛР
		4.3	Оптическая, электронная и атомная микроскопия.	Лабораторная работа «Метод оптической микроскопии в практике фармакопейного анализа». Исследование формы и размера частиц субстанции. Наблюдение процесса фазового перехода при образовании эвтектической смеси.	ЛК, ЛР
		4.4	Поляриметрия как метод оценки хиральной чистоты лекарственных средств.	Виды изомерии (структурная, геометрическая и оптическая) и взаимосвязь с биологической активностью ЛС. Лабораторная работа «Поляриметрия как метод фармакопейного анализа».	ЛК, ЛР
		4.5	Хиральное переключение in vitro/in vivo.	Хиральность и оптическая изомерия биомолекул. Лабораторная работа «Кинетика мутаротации сахаров».	ЛК, ЛР
Раздел 5	СПЕКТРАЛЬНЫЕ И ТЕРМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛС	5.1	Спектрометрия в ультрафиолетовом и видимом диапазоне (UV-vis).	Лабораторная работа «Спектрофотометрия в видимой и ультрафиолетовой области спектра как фармакопейный метод контроля качества». Применение метода спектрофотометрии в видимой области спектра (фотоколориметрии) для оценки качества ФС по показателям «подлинность», «количественное определение» субстанции Рибофлавин.	ЛК, ЛР
		5.2	UV-vis. Применение в фармацевтическом анализе	Количественное определение ГЛФ «Хлоргексидина биглюконата, 0,05%» раствор для наружного применения	ЛК, ЛР
		5.3	Флуориметрия в фармацевтическом анализе	Применение флуориметрии для оценки подлинности субстанции «Хинин» и количественного определения Флуоресцеина в растворе.	ЛК, ЛР
		5.4	ИК-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе	Изучение принципов работы ИК-спектрометра и природы колебательных спектров фармацевтических субстанций.	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы	Содержание темы	Вид учебной работы*
			Лабораторная работа «Определение подлинности витаминов группы В с применением метода ИК спектроскопии».	
		5.5 Термический анализ: определение температур фазовых переходов, ТГА, ДТА, ДСК.	Термогравиметрический анализ (ТГА). Устройство пирометрической установки. Термограмма на примере оксалата кальция моногидрата (CaC <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O). Дифференциальные термические методы. Преимущества по сравнению с ТГА. Особенности конструкции приборов.	ЛК, ЛР
		5.6 Рентгеновская флуоресцентная спектроскопия в фармацевтическом анализе	Лабораторная работа «Идентификация и количественный анализ фармацевтической субстанции методом рентгеновской флуоресцентной спектроскопии».	ЛК, ЛР
		5.7 Атомно-абсорбционная спектроскопия (ААС)	Источники излучения применяются в атомно-абсорбционной спектроскопии. Принцип работы лампы с полым катодом. Гидридная методика.	ЛК, ЛР
		5.8 Атомно-эмиссионная спектроскопия (АЭС)	Область применения АЭС-ИСП. Оптико-эмиссионная спектроскопия. Принцип формирования индуктивно связанной плазмы.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Хроматография	6.1 Планарная хроматография: бумажная хроматография, хроматография в тонком слое сорбента (ТСХ).	Определение солей Fe(III) и Cu(II) методом распределительной хроматографии на бумаге	ЛК, ЛР
		6.2 Колоночная хроматография. ВЭЖХ. ГХ и другие.	Классификация по механизмам разделения и типам подвижной и неподвижной фаз. Оценка эффективности хроматографической колонки. Метод внутреннего стандарта.	ЛК, ЛР
		6.3 Сверхкритическая флюидная хроматография.	P-T диаграммы. Способы детекции аналита. Факторы разделения.	ЛК, ЛР
Раздел 7	Электрохимия биологических и фармацевтических систем	7.1 Электрохимические методы анализа в ГФ и зарубежных фармакопеях.	Прогнозирование протекания окислительно-восстановительных реакций	ЛК, ЛР
		7.2 Типы электродов в электрохимических анализаторах. Потенциметрическое титрование.	Электроды 1-го и 2-го рода. Окислительно-восстановительные электроды. Ионоселективные электроды. Устройство стеклянного электрода.	ЛК, ЛР
		7.3 рН-метрия в фармацевтическом анализе.	Диаграммы Пурбэ и их применение для биологических сред. Определение рН жидких лекарственных форм.	ЛК, ЛР
		7.4 Электропроводность растворов.	Определение степени ионизации слабого электролита потенциметрическим методом.	ЛК, ЛР
		7.5 Вольтамперометрия. Циклическая вольтамперометрия.	Определение удельной электропроводности растворов натрия хлорида	ЛК, ЛР
		7.6 Амперометрическое титрование.	Электрохимические сенсоры. Энергия активации	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				электрохимических процессов	
		7.7	Метод Карла Фишера	Определение воды в фармацевтических субстанциях	ЛК, ЛР
		7.8	Электрофорез	Типы электрофореза. Электрофорез в полиакриламидном геле. Электрофорез в агарозном геле.	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.	Рабочие столы для преподавателя и студентов, стулья, вытяжные шкафы для демонстрации реакций. Проектор, экран, компьютер, система звукоусиления
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Лазерная установка динамического светорассеяния Zetasizer Nano ZSP производства Malvern Instruments Ltd; Спектрофлуориметр Cary Eclipse производства Agilent Technologies Inc.; Рентгенофлуоресцентный энергодисперсионный спектрометр EDX-7000; ИК-фурье спектрометр Cary-630 IR; Спектрофотометр Cary-60; Поляриметр цифровой POL-1/2 с контролем температуры по принципу Пельть
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.	Рабочие столы для преподавателя и студентов, стулья. Доступ в ЭИОС

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Методы фармакопейного анализа. учебник [Электронный ресурс] / Сыроешкин А. В. [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2024. 272 с. ISBN 978-5-9704-8333-6 URL:

[https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=518336&idb=0](https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=518336&idb=0)

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

*Дополнительная литература:*

1. Лабораторные работы по аналитической химии: количественный анализ : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки "Биология" / О.В. Рудницкая, Е.К. Култышкина, Е.В. Доброхотова, М.В. Тачаев. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2023. - 86 с. URL:

[https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=509406&idb=0](https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=509406&idb=0)

2. Лукьянова Елена Анатольевна. Статистические методы анализа : учебное пособие / Е.А. Лукьянова, Е.М. Шимкевич. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 117 с. : ил. URL:

[https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=496507&idb=0](https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=496507&idb=0)

3. Физико-химические методы анализа : практикум : учебное пособие / А.И. Марахова, В.Ю. Жилкина, В.В. Копылов [и др.] ; под редакцией А.И. Мараховой. - Москва : РУДН, 2019. - 281 с. : табл., ил.

*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](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Знаниум» <https://znaniium.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 «Методы фармакопейного анализа».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Плетенёва Татьяна  
Вадимовна

*Фамилия И.О.*

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Успенская Елена  
Валерьевна

*Фамилия И.О.*

Доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Левицкая Ольга  
Валерьевна

*Фамилия И.О.*

Доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Колдина Алёна  
Михайловна

*Фамилия И.О.*

## РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Сыроешкин Антон  
Владимирович

*Фамилия И.О.*

## РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора  
медицинского института по  
специальности "Фармация"

*Должность, БУП*

*Подпись*

Курашов Максим  
Михайлович

*Фамилия И.О.*