

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**

### **ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ АНАЛИЗА БИОМАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(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 «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 5 разделов и 12 тем и направлена на изучение законов физической химии как теоретической основы анализа лекарств и биоматериалов; равновесных процессов в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической и неорганической природы; межфазных равновесий в анализе лекарств и биоматериалов

Целью освоения дисциплины 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 (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-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 в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе 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;
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 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 «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;
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи		Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии; Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические</i>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			<i>методы в биомедицине**;</i> Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; <i>Основы химико-токсикологического анализа**;</i> <i>QSAR Modeling**;</i>
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке		Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; 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 «Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств» составляет «4» зачетные единицы.

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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72		72
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</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	Законы физической химии как теоретическая основа анализа лекарств и биоматериалов	1.1	Основы равновесных процессов при контроле качества лекарственных средств	Равновесные процессы (химическое, фазовое равновесие) и их параметры. Влияние температуры, давления, концентрации на равновесие. Применение в оценке стабильности и качества ЛС.	ЛК, ЛР
		1.2	Закон действующих масс. II-ое начало термодинамики	Зависимость скорости реакции и положения равновесия от концентрации реагентов. Энтропия, энергия Гиббса, критерии самопроизвольности процессов в закрытых системах.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Равновесные процессы в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической и неорганической природы	2.1	Реакции подлинности фармацевтических субстанций неорганической природы: определение катионов и анионов в фармацевтических субстанциях	Качественные реакции на катионы ( $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Ca}^{2+}$ , $\text{Mg}^{2+}$ и др.) и анионы ( $\text{Cl}^-$ , $\text{SO}_4^{2-}$ , $\text{PO}_4^{3-}$ и др.), характерные аналитические эффекты (осаждение, окрашивание пламени, газовыделение). Использование фармакопейных методик.	ЛК, ЛР
		2.2	Равновесные процессы в реакциях подлинности фармацевтических субстанций органической природы	Кислотно-основные, окислительно-восстановительные и комплексообразующие равновесия в реакциях идентификации органических ЛС. Влияние структуры молекулы и среды на селективность и чувствительность реакций.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Равновесия в растворах электролитов	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	Сравнительная характеристика теорий кислот и оснований. Применение для интерпретации реакционной способности веществ, выбора условий титрования и экстракции, прогнозирования стабильности ЛС.	ЛК, ЛР
		3.2	Титриметрический анализ в неводных средах	Титрование в апротонных (бензол, хлороформ) и протолитических (уксусная кислота, ДМФА) растворителях. Определение слабых кислот/оснований. Особенности индикации точки эквивалентности.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Межфазные равновесия в анализе лекарств и биоматериалов	4.1	Буферные системы в анализе лекарств и биоматериалов. Уравнение Гендерсона-Гассельбаха для расчёта pH буферных растворов	Типы буферных систем (ацетатный, фосфатный, аммиачный и др.). Механизм поддержания pH. Уравнение Гендерсона-Гассельбаха: связь pH с pKa и соотношением компонентов. Применение в хроматографии и спектрофотометрии.	ЛК, ЛР
		4.2	Жидкостная экстракция. Дробная экстракция	Распределение вещества между двумя несмешивающимися жидкостями; коэффициент распределения; методы однократной и многократной экстракции; дробная экстракция для селективного выделения компонентов из сложных смесей.	ЛК, ЛР
		4.3	Коллигативные свойства растворов	Зависимость понижения температуры замерзания, повышения	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			лекарств и биоматериалов	температуры кипения, осмотического давления и давления пара от концентрации растворённого вещества. Применение для определения молекулярной массы, изотоничности растворов и контроля качества инфузионных препаратов.	
Раздел 5	Биоэквивалентность дженериковых препаратов – фармакокинетические исследования	5.1	Понятие о фармакокинетике и биокинетике. Моделирование фармакокинетических процессов. Однокамерная и многокамерная модели. Порядок фармакокинетического процесса	Основные фармакокинетические параметры ( $C_{max}$ , $T_{max}$ , AUC, клиренс). Однокамерная модель — упрощённое описание распределения ЛС. Многокамерные модели — учёт тканевого распределения. Нулевой и первый порядок кинетики элиминации.	ЛК, ЛР
		5.2	Правило Вант-Гоффа при оценке стабильности лекарственных соединений. Уравнение Аррениуса для характеристики кинетических закономерностей деградации объектов биофармацевтического анализа	Оценка влияния температуры на скорость деградации ЛС. Уравнение Аррениуса: связь константы скорости с энергией активации и температурой. Прогнозирование сроков годности методом «ускоренного старения».	ЛК, ЛР
		5.3	Оригинальные и воспроизведенные ЛС. Фармацевтическая, фармакокинетическая (биологическая) и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств	Критерии сравнения оригинальных и дженерических препаратов; фармацевтическая эквивалентность, биоэквивалентность и терапевтическая эквивалентность.	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.	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-TK48W-KMK4J-GTDRB Wundows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-JQMWD-2QJRJ-RJ-RJ34F
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. 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. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

2. 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»:*

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.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 «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

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

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

- реферативная база данных SCOPUS

[http://www.elsevier.com/locate/scopus/](http://www.elsevier.com/locate/scopus)

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

1. Курс лекций 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!**

## РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры  
фармацевтической и  
токсикологической химии

*Должность, БУП*

*Подпись*

Левицкая Ольга  
Валерьевна

*Фамилия И.О.*

Доцент кафедры  
фармацевтической и  
токсикологической химии

*Должность, БУП*

*Подпись*

Колдина Алёна  
Михайловна

*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.*