

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Направление подготовки
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

Семестр	Трудоемкость, кред.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практической подготовки/ В	СРС, час.	КСР, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
2	4	144	15	15	30		48	0	Э
Итого	4	144	15	15	30	1	48	0	

АННОТАЦИЯ

Фармацевтическая химия — это наука о химических свойствах и превращениях лекарственных веществ, методах их разработки и получения, качественного и количественного анализа. Задачами данной дисциплины является изучение государственных законов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств, лекарственного растительного и животного сырья, а также изучение методологии создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств. Дисциплина относится к разделу профессиональных дисциплин, формирующих теоретические знания, практические навыки и умения, необходимые в профессиональной деятельности специалиста, работающего в области контроля качества лекарственных средств.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В рамках дисциплины студент должен ознакомиться с современными методами фармацевтического, фармакопейного анализа лекарственных веществ, лекарственных средств. Изучить общие принципы оценки качества экстemporальных, готовых лекарственных форм, а также способы получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физикохимическими свойствами в фармацевтических субстанциях.

Задачами дисциплины являются: обучение студентов теоретическим знаниям по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, качественному и количественному анализу; проведению контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина реализуется на 1 курсе во 2 семестре в рамках профессионального модуля.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении таких дисциплин как «Общая и неорганическая химия (спец.курс)», «Фармацевтическая технология производства лекарственных средств», «Аналитическая химия и химико-физические методы анализа» необходимы для успешного освоения дисциплины «Фармацевтическая химия».

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
--------------------------------	--

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача	Объект или	Код и наименование	Код и наименование
--------	------------	--------------------	--------------------

профессиональной деятельности (ЗПД)	область знания	профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	индикатора достижения профессиональной компетенции
технологический			
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	ПК-1.2 [1] - Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016	3-ПК-1.2[1] - - Знать правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Знать характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Знать аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам ; У-ПК-1.2[1] - - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе -Уметь применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса -Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и

			<p>материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе ;</p> <p>В-ПК-1.2[1] - - Владеть навыками регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p>
научно-исследовательский			
Научно-исследовательская	Лекарственное средство	<p>ПК-1 [1] - Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010</p>	<p>З-ПК-1[1] - знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных ;</p> <p>У-ПК-1[1] - уметь составлять общий план проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-информационных базах данных;</p> <p>В-ПК-1[1] - владеть</p>

				навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных
--	--	--	--	---

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практ. (семинары)/ Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
<i>2 Семестр</i>							
1	Первый раздел	1-8	8/8/16		25	Кл-8	3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, 3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
2	Второй раздел	9-15	7/7/14		25	Т-15	3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, 3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
<i>Итого за 2 Семестр</i>							
	Контрольные мероприятия за 2 Семестр				50	Э	3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, 3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Т	Тестирование
Кл	Коллоквиум
Э	Экзамен

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>2 Семестр</i>	15	15	30
1-8	Первый раздел	8	8	16
1	Лекция 1 Введение. Физические, физико-химические, химические, биологические методы, используемые при анализе лекарственных средств Основные отличия биологических методов испытаний от физических, химических и физико-химических тестов.	Всего аудиторных часов 1 Онлайн 0	1 0	2 0
2	Лекция 2 Определение прозрачности и степени опалесценции жидкостей, степени окраски жидкостей в лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях. Определение плотности с помощью пикнометра, ареометра и плотномера. Преимущества и недостатки каждого из методов. Установление градации растворимости фармацевтических субстанций.	Всего аудиторных часов 1 Онлайн 0	1 0	2 0
3	Лекция 3 Определение температуры плавления, температуры затвердевания. Область применения. Методы вискозиметрии, ротационный вискозиметр и вискозиметр с падающим шариком, капилярный вискозиметр. Область применения. Поляриметрия, рефрактометрия, применение в фармацевтическом анализе.	Всего аудиторных часов 1 Онлайн 0	1 0	2 0
4	Лекция 4 Спектроскопические методы анализа. Спектрометрия в ближней инфракрасной области спектра (БИК), общие положения, применение в фармацевтическом анализе. ИК-спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия . Основные понятия, приборы, применение.	Всего аудиторных часов 1 Онлайн 0	1 0	2 0
5	Лекция 5 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра в контроле качества лекарственных средств, общие положения, приборы, количественный анализ (примеры), оценка подлинности (примеры специфичных спектров), использование стандартных образцов	Всего аудиторных часов 1 Онлайн 0	1 0	2 0

6	Лекция 6 Хроматографические методы анализа. Хроматография на бумаге. Тонкослойная хроматография. Высоко-эффективная жидкостная хроматография, основные положения.	Всего аудиторных часов		
		1	1	2
		Онлайн		
7	Лекция 7 Ультра ВЭЖХ, сверхкритичная флюидная хроматография, эксклюзационная хроматография, ионообменная и афинная хроматография. Газовая хроматография. Применение в фармакопейном анализе. Параметры оценки пригодности хроматографических систем	Всего аудиторных часов		
		1	1	2
		Онлайн		
8	Лекция 8 Химические методы анализа. Качественные реакции на подлинность и чистоту. Объемные методы анализа.	Всего аудиторных часов		
		1	1	2
		Онлайн		
9-15	Второй раздел	7	7	14
		Всего аудиторных часов		
		1	1	2
9	Лекция 9 Биологические методы анализа лекарственных средств (количественное определение, контроль примесей).	Всего аудиторных часов		
		0	0	0
		Онлайн		
10	Лекция 10 Определение пирогенных примесей.	Всего аудиторных часов		
		1	1	2
		Онлайн		
11	Лекция 11 Установление подлинности при контроле качества лекарственных средств	Всего аудиторных часов		
		0	0	0
		Онлайн		
12	Лекция 12 Контроль органических примесей в лекарственных средствах.	Всего аудиторных часов		
		0	0	0
		Онлайн		
13	Лекция 13 Контроль остаточных органических растворителей в лекарственных средствах.	Всего аудиторных часов		
		0	0	0
		Онлайн		
14	Лекция 14 Методики, применяемые для количественного определения. Установление пределов нормирования.	Всего аудиторных часов		
		0	0	0
		Онлайн		
15	Лекция 15 Валидация аналитических методик. Преемственность используемых методов анализа в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.	Всего аудиторных часов		
		0	0	0
		Онлайн		

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал

ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

ТЕМЫ ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ

Недели	Темы занятий / Содержание
	<i>2 Семестр</i>
1	ЛР 1 Биологические, физические, физико- химические и химические методы при контроле качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.
2	ЛР 2 Методы при определении прозрачности, цветности, плотности лекарственных средств. Растворимость фармацевтической субстанции.
3	ЛР 3 Контроль температуры плавления. Контроль вязкости, удельного вращения/угла вращения в лекарственных средствах
4	ЛР 4 Стандартные ИК-спектры, их использование
5	ЛР 5 Метод спектрофотометрии в контроле качества лекарственных средств. УФ-спектры и их применение.
6	ЛР 6 Хроматографические методы в анализе лекарственных средств, применение стандартных образцов.
7	ЛР 7 Хроматография в анализе лекарственных средств. Возможности изменения хроматографических условий при выполнении хроматографической методики
8	ЛР 8 Качественные реакции для идентификации и контроля чистоты лекарственных средств. Полуколичественные методы контроля примесей анионов, тяжелых металлов
9	ЛР 9 Количественное определение биологической активности лекарственных препаратов (инсулин, антибиотики и др), аномальная токсичность, контроль гистамина. Микробиологическая чистота.
10	ЛР 10 Испытание на пирогенность, тест на бактериальные эндотоксины и тест активации моноцитов.
11	ЛР 11 Выбор метода анализа для идентификации лекарственных средств химических синтетических и минерального происхождения.
12	ЛР 12 Контроль органических примесей в лекарственных препаратах, полуколичественные и количественные способы их определения.
13	ЛР 13 Остаточные органические растворители. Методы их контроля.
14	ЛР 14

	Определение содержания действующих и вспомогательных веществ в лекарственных средствах.
15	ЛР 15 Валидация аналитических методик.

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Недели	Темы занятий / Содержание
	<i>2 Семестр</i>
1	ПЗ 1 Возможности применения биологических, физических, физико- химических и химических методов при контроле качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Преимущества и недостатки.
2	ПЗ 2 Область применения различных методов при определении прозрачности, цветности, плотности лекарственных средств. Растворимость фармацевтической субстанции – это показатель качества или ее свойство.
3	ПЗ 3 Контроль температуры плавления в Государственной Фармакопее РФ, Евр.Фармакопее и Фармакопее США. Контроль вязкости, удельного вращения/угла вращения в лекарственных средствах
4	ПЗ 4 Особенности применения БИК и ИК-спектрометрии в контроле качества лекарственных средств. Стандартные ИК-спектры, их использование
5	ПЗ 5 Метод спектрофотометрии в контроле качества лекарственных средств, использование стандартных образцов и удельного показателя поглощения. УФ-спектры, их применение
6	ПЗ 6 Использование хроматографических методов в анализе лекарственных средств, применение стандартных образцов. Требования к стандартным образцам.
7	ПЗ 7 Применение различных видов хроматографии в анализе лекарственных средств. Возможности изменения хроматографических условий при выполнении хроматографической методики
8	ПЗ 8 Использование качественных реакций для идентификации и контроля чистоты лекарственных средств. Полуколичественные методы контроля примесей анионов, тяжелых металлов и пр.
9	ПЗ 9 Количественное определение биологической активности лекарственных препаратов (инсулин, антибиотики и др), аномальная токсичность, контроль гистамина. Микробиологическая чистота.
10	ПЗ 10 Испытание на пирогенность, тест на бактериальные эндотоксины и тест активации макрофагов.
11	ПЗ 11 Выбор метода анализа для идентификации лекарственных средств химических синтетических и минерального происхождения.
12	ПЗ 12 Виды органических примесей в лекарственных средствах, их контроль в лекарственных препаратах, полуколичественные и количественные способы их

	определения.
13	ПЗ 13 Остаточные органические растворители. Классы токсичности. Методы их контроля.
14	ПЗ 14 Определение содержания действующих и вспомогательных веществ в лекарственных средствах.
15	ПЗ 15 Валидация аналитических методик, параметры валидации.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используется лекционно-практическая система, самостоятельное изучение литературы, применение информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах на практических занятиях, а также лабораторные работы.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)
ПК-1	З-ПК-1	Э, Кл-8, Т-15
	У-ПК-1	Э, Кл-8, Т-15
	В-ПК-1	Э, Кл-8, Т-15
ПК-1.2	З-ПК-1.2	Э, Кл-8, Т-15
	У-ПК-1.2	Э, Кл-8, Т-15
	В-ПК-1.2	Э, Кл-8, Т-15

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-ех балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоению учебной дисциплины
90-100	5 – «отлично»	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающее, последовательно, четко и логически

			стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.
85-89	4 – «хорошо»	B	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.
75-84		C	
70-74		D	
65-69	3 – «удовлетворительно»		Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
60-64		E	
Ниже 60	2 – «неудовлетворительно»	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. ЭИ С 95 Высокоэффективная жидкостная хроматография: аналитика, физическая химия, распознавание многокомпонентных систем : учебное пособие, Гаврилина В. А., Сычев С. Н., Санкт-Петербург: Лань, 2022
2. ЭИ П 38 Контроль качества лекарственных средств : , Мурадова Л.И., Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

1. Государственный реестр лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru)
2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/)

3. Государственная фармакопея XIV РФ (<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>)

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. проектор (аудитория)

2. Клавиатура (аудитория)

3. экран настенный (аудитория)

4. Мышь (аудитория)

5. колбы мерные (аудитория для лабораторных работ)

6. колбы конические для титрования (аудитория для лабораторных работ)

7. реактивы (аудитория для лабораторных работ)

8. капиляры (аудитория для лабораторных работ)

9. вэжх (аудитория для лабораторных работ)

10. реактивы камеры для тсх (аудитория для лабораторных работ)

11. пластины для ТСХ (аудитория для лабораторных работ)

12. СФМ (аудитория для лабораторных работ)

13. Компьютер (аудитория)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

В силу отсутствия достаточного количества учебно-методической литературы по данному направлению, особое внимание уделяется самостоятельному поиску студентом материалов по тематике занятия и дальнейшему обсуждению их с преподавателем во время практических и лабораторных занятий.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- самостоятельное изучение дополнительной учебной литературы по теме занятия;
- работу с Интернет-источниками;
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку вопросов для обсуждения с преподавателем во время практических работ;
- подготовку к различным формам контроля.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на

лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания в процессе выполнения практических занятий, лабораторных работ принимая участие в научных дискуссиях.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Материалы, используемые при контроле знаний студентов

1. Коллоквиум
2. Тестирование
3. Итоговый контроль в виде экзамена.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Цель курса – ознакомить студента с основными законами и понятиями в области химии, сформировать практические навыки и умения, необходимые для дальнейшей профессиональной деятельности.

Программа магистратуры рассчитана преимущественно для специалистов с высшим образованием (бакалавриат, специалитет), в том числе работающих на специализированных предприятиях. Основной упор в процессе освоения дисциплины делается на изучение общих фармакопейных методов оценки качества ЛС, изучение возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС. Отдельно стоит обратить внимание на изучение государственных законов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств, лекарственного растительного и животного сырья. Лекции должны основываться на современных принципах, сопровождаться наглядным материалом, выдержками из нормативной документации. Контроль работы студента предусматривает промежуточные коллоквиум и тестирование и экзамен по билетам в конце изучения дисциплины.

Автор(ы):

Ковалева Елена Леонардовна, д.фарм.н.