

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  
ХИМИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ

Направление подготовки  
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

Семестр	Трудоёмкость, 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, экс./зач./КР/КП
1	3	108	16	16	0		40	0	Э
Итого	3	108	16	16	0	0	40	0	

## АННОТАЦИЯ

Рабочая программа «Фармацевтическая химия» составлена в соответствии с ОС НИЯУ МИФИ по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология». 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, работающего в области контроля качества лекарственных средств.

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В рамках дисциплины «Фармацевтическая химия» студент должен ознакомиться с современными методами фармацевтического, фармакопейного анализа лекарственных веществ, лекарственных средств. Изучить общие принципы оценки качества экстемпоральных, 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 «Фармацевтическая химия» являются: обучение студентов теоретическим знаниям по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способам их получения, качественному и количественному анализу, прогнозированию возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения; проведению контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

### 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина реализуется в рамках профессионального модуля.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении таких дисциплин как «Общая и неорганическая химия», «Токсикологическая химия», «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 профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
технологический			
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	<p>ПК-1.2 [1] - Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016</p>	<p>З-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 ;</p> <p>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</p>

			<p>процесса - Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и 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>
Технологическая	<p>Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования</p>	<p>ПК-2 [1] - Способен участвовать в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016</p>	<p>З-ПК-2[1] - знать принципы выбора и условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности знать требования к качеству исходной, промежуточной и готовой продукции ;</p> <p>У-ПК-2[1] - уметь выбирать условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности уметь оценивать качество исходной, промежуточной и готовой продукции;</p> <p>В-ПК-2[1] - владеть принципами выбора и условий проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности владеть методиками оценки качества исходной, промежуточной и готовой продукции</p>

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практи. (семинары) / Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
	<i>1 Семестр</i>						
1	Первый раздел	1-8	8/8/0		25	Кл-8	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
2	Второй раздел	9-16	8/8/0		25	Кл-16	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
	<i>Итого за 1 Семестр</i>		16/16/0		50		
	<b>Контрольные мероприятия за 1 Семестр</b>				50	Э	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-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
Кл	Коллоквиум
Э	Экзамен

### КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>1 Семестр</i>	16	16	0
<b>1-8</b>	<b>Первый раздел</b>	8	8	0
1	<b>Нормативная документация</b> 1.1 Государственная фармакопея. Общие фармакопейные статьи. 1.2 Нормативная документация на лекарственное средство.	Всего аудиторных часов		
		1	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
2	<b>Общие фармакопейные методы анализа.</b>	Всего аудиторных часов		

	2.1. Определение цветности, прозрачности, степени мутности 2.2. Определение растворимости лекарственных средств 2.3. Определение остаточных органических растворителей 2.4. Отбор пробы для анализа	1	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
3 - 4	<b>Общие фармакопейные реакции подлинности</b> 3.1 Вода очищенная 3.2 Лекарственные средства неорганической природы.	Всего аудиторных часов		
		2	2	0
		Онлайн		
		0	0	0
5 - 6	<b>Анализ лекарственных средств органической природы</b> 4.1 Особенности анализа лекарственных средств алифатического строения. 4.2 Особенности анализа лекарственных средств ароматической природы. 4.3. Терпены и стероиды.	Всего аудиторных часов		
		2	2	0
		Онлайн		
		0	0	0
7 - 8	<b>Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.</b> 5.1. Кислородосодержащие гетероциклы. 5.2. Серосодержащие гетероциклы. 5.3. Пятичленные гетероциклы. 5.5. Шестичленные гетероциклы. 5.6. Конденсированные гетероциклические системы.	Всего аудиторных часов		
		2	2	0
		Онлайн		
		0	0	0
<b>9-16</b>	<b>Второй раздел</b>	8	8	0
9	<b>Сравнение методов анализа субстанций и лекарственных форм</b> 6.1 Особенности проведения реакций для оценки подлинность в субстанциях и в лекарственных формах. 6.2. Особенности проведения количественного анализа для субстанций и для лекарственных форм.	Всего аудиторных часов		
		1	1	0
		Онлайн		
		0	0	0
10 - 11	<b>Контроль качества лекарственных субстанций</b> 7.1. Оценка подлинности лекарственных субстанций 7.2. Анализ чистоты и допустимых пределов примесей. 7.3. Количественное определение субстанций.	Всего аудиторных часов		
		2	2	0
		Онлайн		
		0	0	0
12 - 13	<b>Контроль качества твёрдых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, порошки), мягких лекарственных форм (суппозитории, мази, пасты, линименты)</b> 8.1. Оценка подлинности твёрдых дозированных лекарственных форм. 8.2. Анализ чистоты и допустимых пределов примесей. 8.3. Количественное определение. 8.4. Оценка подлинности мягких лекарственных форм 8.5. Анализ чистоты и допустимых пределов примесей 8.6. Количественное определение	Всего аудиторных часов		
		2	2	0
		Онлайн		
		0	0	0
14 - 16	<b>Контроль качества жидких лекарственных форм.</b> 9.1. Оценка подлинности лекарственных форм для парентерального введения, глазных лекарственных форм. Жидких лекарственных форм для внутреннего и	Всего аудиторных часов		
		3	3	0
		Онлайн		
		0	0	0

	наружного применения. 9.2. Анализ чистоты и допустимых пределов примесей. 9.3. Количественное определение. 9.4. Анализ стерильности, пирогенности, аномальной токсичности			
--	--	--	--	--

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 ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Недели	Темы занятий / Содержание
	<i>1 Семестр</i>
1	<b>Нормативная документация</b> 1.1 Государственная фармакопея. Общие фармакопейные статьи. 1.2 Нормативная документация на лекарственное средство.
2	<b>Общие фармакопейные методы анализа</b> Определение прозрачности, цветности, степени мутности жидкостей. Определение растворимости лекарственной субстанции на примере кальция хлорида, висмута субнитрата, глюкозы. Определение потери в массе при высушивании, воды по Фишеру и остаточных органических растворителей в лекарственных средствах методом газовой хроматографии.
3 - 4	<b>Общие фармакопейные реакции подлинности</b> Реакции на хлориды, бромиды, йодиды, фториды, сульфаты, салицилаты, железо, мышьяк, тяжёлые металлы. Контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. Оценка пирогенности. Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, йодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Кислород. Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат, натрия пиросульфит (натрия метабиосульфит). Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, натрия тетраборат. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат. Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин.

5 - 6	<b>Анализ лекарственных средств органической природы.</b> Лекарственные средства органической природы и особенности их анализа. Классификация Подходу к анализу функциональному анализу. Спирты. Альдегиды. Углеводы. Эфиры. Карбоновые кислоты. Аминокислоты и их производные. Аминоспирты ароматического ряда. Фенолы, хиноны и их производные. Ароматические кислоты, гидроксикислоты и их производные. Ароматические аминокислоты. Ароматические ацетиламинопериодические.
7 - 8	<b>Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.</b> Физико-химические характеристики гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Количественное определение основных представителей гетероциклических соединений. Свойства производных фурана, производных пиразола, производных имидазола, производных пиридина, производных пиримидина, производные тропана, производные хинолина, производные изохинолина, производные пурина.
9	<b>Сравнение методов анализа субстанции и лекарственных форм</b> Сравнение методов анализа субстанции и лекарственных форм на примере кальция хлорида, глюкозы, адреналина гидрохлорида, ацетилсалициловой кислоты.
11	<b>Контроль качества лекарственных субстанций</b> Оценка подлинности и допустимых пределов примесей лекарственных субстанций эталонным и безэталонным способами. Кислотно-основное титрование в неводной среде в количественном определении лекарственных субстанций.
13	<b>Контроль качества твёрдых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, порошки), мягких лекарственных форм (суппозитории, мази, пасты, линименты)</b> Оценка подлинности. Анализ чистоты и допустимых пределов примесей. Количественное определение.
15	<b>Контроль качества жидких лекарственных форм</b> Контроль качества инъекционных и инфузионных растворов, суспензий и эмульсий для инъекционного введения, глазных капель, плёнок и мазей, жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Оценка стерильности на примере глазных мазей. Контроль инъекционных и инфузионных лекарственных форм на бактериальные эндотоксины.

## 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.

## 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-1.2	З-ПК-1.2	Э, Кл-8, Кл-16
	У-ПК-1.2	Э, Кл-8, Кл-16
	В-ПК-1.2	Э, Кл-8, Кл-16
ПК-2	З-ПК-2	Э, Кл-8, Кл-16
	У-ПК-2	Э, Кл-8, Кл-16
	В-ПК-2	Э, Кл-8, Кл-16

### 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, исчерпывающе, 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»	E	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			
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 П 38 Контроль качества лекарственных средств : , Мурадова Л.И., Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2015
2. ЭИ М 82 Органическая химия: базовые принципы : учебное пособие для вузов, Москва В. В., Москва: Юрайт, 2021

### **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:**

### **ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:**

Специальное программное обеспечение не требуется

### **LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:**

1. 1. Государственный реестр лекарственных средств ([grls.rosminzdrav.ru](http://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/](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. капилляры (аудитория для лабораторных работ)
9. вэжх (аудитория для лабораторных работ)
10. реактивывкамеры 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 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;
- подготовке 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 работ принимая участие в научной дискуссии на практических занятиях.

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 №1.
2. Коллоквиум №2.
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. Во время практических занятиях рекомендуется использование общего раздаточного материала.

Контроль работы студента предусматривает промежуточные коллоквиумы и экзамен по билетам в конце изучения дисциплины.

Автор(ы):

Гегечкори Владимир Ираклиевич, к.фарм.н.