Приложение № 4
к образовательной программе высшего образования – программе магистратуры
по направлению подготовки 04.04.01 Химия
(направленность (профиль) «Современные материалы и химические технологии в медицине»)

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 7835bcdac1c89a3da835a18f6045494f3f404337
Владелец: Некрасова Людмила Андреевна
Действителен: с 08.07.2026 до 08.07.2027

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Основы фармацевтического анализа»

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 4 з.е.

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:

Часть, формируемая участниками образовательных отношений, «Профессиональной подготовки» – «Дисциплины (модули) специализации (Медицинская химия)» в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), реализуется во 2 семестре.

3. Цель дисциплины (модуля): формирование у обучающихся знаний теоретических основ и практических навыков применения современных физико-химических, химических и биологических методов анализа для контроля качества лекарственных средств на всех этапах их разработки, производства и хранения в соответствии с требованиями национальных и международных фармакопей.

4. Задачи дисциплины (модуля):

– сформировать систему знаний о нормативно-правовой базе контроля качества лекарственных средств (GMP, GLP, фармакопеи);

– изучить критерии качества лекарственных средств: подлинность, чистота, количественное содержание, однородность;

– освоить теоретические основы современных инструментальных методов анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм;

– изучить природу, источники и классификацию примесей в лекарственных средствах;

– сформировать понимание принципов титриметрических методов в анализе лекарственных веществ;

– освоить методы анализа лекарственных форм с учетом влияния вспомогательных веществ;

– изучить подходы к проведению испытаний стабильности и определению сроков годности;

– развить навыки разработки и оптимизации аналитических методик для фармацевтических субстанций;

– сформировать умение проводить валидацию аналитических методик по ключевым параметрам (специфичность, линейность, правильность, прецизионность, предел обнаружения/количественного определения);

– освоить работу с фармакопейными статьями и нормативной документацией;

– научить интерпретировать результаты анализа и оформлять аналитическую документацию;

– сформировать понимание требований к организации работы контрольно-аналитических лабораторий;

– изучить принципы обеспечения качества аналитических измерений и метрологические требования;

– ознакомить со спецификой анализа биологических и биотехнологических лекарственных препаратов;

– развить навыки критической оценки и выбора оптимальных аналитических методов для конкретных задач.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины (модуля) и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Раздел 1. Введение. Нормативное регулирование фармацевтического анализа. Фармакопеи. Объекты анализа и определяемые показатели	Роль и место фармацевтического анализа в разработке и производстве лекарственных средств. Международное нормативное регулирование. Основные документы ВОЗ и ICH. Российское законодательство в области обращения лекарственных средств. Национальные и международные стандарты. Национальные и международные фармакопеи. ГФ РФ XIV. Регистрационное досье. Нормативный документ по качеству. Фармакопейная статья предприятия. Понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «фармацевтическая субстанция», «активный фармацевтический ингредиент». Субстанции, вспомогательные вещества, готовые лекарственные формы (таблетки, порошки, лиофилизаты, капсулы, растворы, мази, гели, кремы, свечи, ингаляционные формы). Выбор показателей в зависимости от лекарственной формы. Специфика фармакопейной терминологии. Пользование фармакопеей и текстами НД (ФС).
Раздел 2. Метрология и валидация методик фармацевтического анализа. Пробоотбор и пробоподготовка в фармацевтическом анализе	Особенности применения единиц измерения и способов выражения концентрации в фармацевтическом анализе. Статистическая обработка результатов в фармацевтическом анализе. Понятия «погрешность» и «неопределенность». Влияние различных факторов на результат определения показателей качества. Специфика применения метрологии в контроле качества лекарственных средств. Два содержания одного термина «прослеживаемость». Реализация требований 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» в сфере контроля качества лекарственных средств. Фармакопейные стандартные образцы и ГСО. Требования к средствам измерения и испытательному оборудованию. Общие принципы валидации, верификации и трансфера аналитических методик. Общие требования к отбору проб при контроле качества лекарственных средств. Особенности

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	пробоотбора субстанций, лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. Прямые измерения в фармацевтическом анализе. Оценка вклада измерений массы и объема в бюджет неопределенности результатов фармацевтического анализа. Основные технические приемы при пробоотборе и пробоподготовке таблетированных лекарственных форм.
Раздел 3. Физические методы исследования лекарств	Ситовый анализ и другие методы определения распределения частиц по размеру. Определение кристалличности и полиморфизма. Определение цвета порошков, прозрачности, мутности и окрашенности жидкостей. Температуры фазовых переходов. Плотность, вязкость, преломление и вращение плоскости поляризации света. Определение механических характеристик таблетированных препаратов.
Раздел 4. Химические методы анализа	Качественные реакции на функциональные группы для определения подлинности. Качественные реакции на присутствие тяжелых металлов, неорганических катионов и анионов. Определение общей и сульфатной золы. Титриметрия с визуальной индикацией. Количественный анализ лекарственных средств титриметрическими методами.
Раздел 5. Физико-химические методы анализа	Электрохимические методы в фармацевтическом анализе. pH-метрия, титрование с электрохимической индикацией, кулонометрическое титрование, титрование по Карлу Фишеру. Полярографические методы. Инверсионная вольтамперометрия Спектральные методы в фармацевтическом анализе. Спектрофотометрия в УФ-, видимой и ИК-областях спектра. Атомная спектрометрия (эмиссионная и абсорбционная). Хроматографические методы в ГФ XIV. Тонкослойная и колоночная хроматография при атмосферном давлении Газовая хроматография. Аппаратурное оформление. Газы носители. Насадочные, капиллярные и

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	поликапиллярные колонки. Виды детекторов. Качественный и количественный анализ. Применение для определения остаточных органических растворителей в субстанциях. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Аппаратура. Основные типы подвижных и неподвижных фаз. Основные закономерности удерживания веществ в хроматографической колонке. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографией как наиболее мощный инструмент для определения примесей в лекарственных средствах. УФ-спектрофотометрия в качественном и количественном анализе. Тонкослойная и колоночная хроматография Определение остаточных органических растворителей методом газовой хроматографии. Применение ВЭЖХ со спектрофотометрическим детектированием для определения содержания основного вещества и родственных примесей в лекарственном средстве. Интерпретация результатов хромато-масс-спектрометрического анализ.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-2. Способен применять методы органической и коллоидной химии для разработки лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов	ИПК-2.3. Применяет современные методы исследования свойств биологически активных малых молекул и коллоидных биоматериалов
	ИПК-2.4. Применяет современные подходы к дизайну биологически активных малых молекул и коллоидных биоматериалов
ПК-3. Способен использовать современные информационные технологии, в том числе специализированное программное обеспечение, для решения прикладных задач, связанных с разработкой лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов	ИПК-3.2. Умеет самостоятельно осуществлять обработку и анализ экспериментальных данных с использованием современных информационных технологий
	ИПК-3.3. Использует современные информационные технологии, в том числе специализированное программное обеспечение, при разработке лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-4. Способен разрабатывать лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с современными регуляторными требованиями, а также разрабатывать методы контроля их качества	ИПК-4.1. Знает нормативно-правовую базу Российской Федерации в сфере фармацевтической деятельности
	ИПК-4.2. Применяет знания о современных требованиях к качеству, безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов и биоматериалов
	ИПК-4.4. Разрабатывает методы контроля качества лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов
	ИПК-4.5. Разрабатывает лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с современными регуляторными требованиями
ПК-5. Способен проводить экспериментальные исследования по разработке новых биологически активных малых молекул и коллоидных биоматериалов с использованием высокотехнологичного лабораторного оборудования	ИПК-5.1. Знает инновационные экспериментальные методы исследования в области дизайна, синтеза и анализа новых биологически активных молекул и коллоидных биоматериалов