



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая химия

основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры

06.00.00 Биологические науки

06.04.01 Биология

Инновационные лекарственные средства

Цель освоения дисциплины Фармацевтическая химия

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Способность к проведению фундаментальных исследований и решению научно-практических задач в области разработки инновационных лекарственных средств. innovative drug development

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ОПК-2; Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Способность к проведению фундаментальных исследований	Достижения биологических, медицинских	Применять теоретические знания и практические	Навыками работы с базами данных	Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП



4 000586 72102

		льных исследований и решению научно-практических задач в области разработки инновационных лекарственных средств. innovative drug development	х фармацевтических, физико-химических и других смежных наук в области разработки лекарственных средств, основные особенности и принципы планирования эксперимента на современном этапе развития науки и техники, подходы к работе с современными базами данных, основные принципы анализа и методы обработки экспериментальных данных.	ие навыки для решения профессиональных задач, работать с базами данных и научной литературой, генерировать идеи, планировать, организовывать и выполнять фундаментальные и прикладные исследования, обрабатывать и анализировать полученные результаты с использованием современных цифровых технологий.	научной литературой, подходами к организации и планированию эксперимента, навыками работы с современными лабораторным оборудованием, обработки результатов с использованием передовых цифровых технологий, анализировать и представлять результаты.	ФХ, Тест по теме "Общие методы и приемы анализа качества ЛС", Тест по теме "ИФА", Тест по теме "Масс-спектрометрия. Тест растворения.", Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система.", Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрические методы анализа", Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА",
--	--	--	--	--	---	--



						Тест. Государствен ная Фармакопея
--	--	--	--	--	--	--

2	УК-1	Способен осуществлять критически й анализ проблемны х ситуаций на основе системного подхода, вырабатыва ть стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критическо го анализа и оценки современны х научных достижений , основные принципы критическо го анализа;	применять методы системного подхода и критическо го анализа проблемны х ситуаций, разрабатыва ть стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимс я к профессиона льной области; осуществля ть поиск информации и решений на основе действий, эксперимен та и опыта.	методологи ей системного и критическо го анализа проблемны х ситуаций; методиками постановки цели, определени я способов ее достижения ; навыками исследован ия проблемы профессион альной деятельност и с применение м анализа, синтеза и других методов интеллектуа льной деятельност и; разработки стратегии действий для решения профессион альных проблем.	Коллоквиу м № 2. Тестирован ие. ЦМП ФХ, Тест по теме " Общие методы и приемы анализа качества ЛС" , Тест по теме "ИФА", Тест по теме "Масс-спектромет рия. Тест растворения .", Тест по теме "Основы фармакокин етики и биофармаце втическая классифика ционная система.", Тест по теме "Реакции подлинност и", Тест по теме "Титриметр ические методы анализа" , Тест по теме
---	------	---	---	---	---	--



						"Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА", Тест. Государственная Фармакопея
--	--	--	--	--	--	--

3	ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности и знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	Современные проблемы в области поиска и разработки инновационных продуктов и технологий, закономерности и физико-химические модели процессов получения нанобъектов; виды и свойства нанобъектов и наноматериалов, характеристики физико-химических процессов их синтеза и методы их исследования, основы теории кислот и оснований	Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, на основе результатов экспериментов, моделирования разработать план технологического процесса получения наноматериалов, возможности, ограничения	Способностью и готовностью к системному научному анализу профессиональных проблем различного уровня сложности, работы с лабораторным оборудованием и современной научной аппаратурой, проведения физического и химического эксперимента, методами синтеза и анализа наноструктур	Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Общие методы и приемы анализа качества ЛС", Тест по теме "ИФА", Тест по теме "Масс-спектрометрия. Тест растворения.", Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система.", Тест по теме "Реакции
---	-------	--	--	---	--	---



4 000586 72102

			для объяснения и предсказания взаимодействия организма с химическим веществом, взаимосвязь строения молекулы (структурные фрагменты, функциональные группы) и ее поведения в организме, основы теории взаимодействия лиганд – рецептор (с точки зрения биохимии, биологии, фармакологии)	я, критерии выбора вариантов нанотехнологии; выбирать и использовать методы анализа наноматериалов и наноструктур; определять конкретную профессиональную задачу, собирать необходимую исходную информацию в периодической литературе, на основе анализа сформулировать последовательность решения задачи, применять знания теории кислот и оснований для описания свойств вещества и прогнозирования его поведения (фармакокинетики и фармакодинамики) в организме	материалов; навыками построения логических взаимосвязей «структура вещества – свойства» для объяснения и предсказания процессов фармакодинамики и фармакокинетики, навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, навыками использования информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической направленности	подлинности", Тест по теме "Титриметрические методы анализа" , Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА", Тест. Государственная Фармакопея
--	--	--	--	---	---	--



				определять и предсказывать степень гидрофильности/липофильности химических структур и прогнозировать его поведение (фармакокинетика и фармакодинамика) в организме		
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-1, УК-1, ОПК-2	1. Обращение лекарственных средств		
		1.1 Государственное регулирование обращения ЛС в РФ и мире	Основные термины и определения. Основные группы ЛС. Государственное регулирование обращения ЛС в России. ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств». Регулирование обращения лекарственных средств в странах ЕАЭС. Нормативная документация стран ЕАЭС. Регулирование обращения ЛС в мире. Особенности регуляторных агентств мира (FDA, EMA, MHRA, ANVISA). Роль ВОЗ в обращении лекарственных средств. Обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС. Государственная	Тест. Государственная Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в



4 000586 72102

		Фармакопея РФ. Фармакопея ЕАЭС. Зарубежные Фармакопеи.	ТА", Тест по теме "Общие методы и приемы анализа качества ЛС", Тест по теме "Титриметрические методы анализа"
	1.2 Жизненный цикл инновационного ЛС	Понятие о жизненном цикле ЛС. Жизненный цикл инновационного ЛС. Ранняя разработка. Основные направления поиска и создания ЛС. Драг-дизайн. Основные понятия взаимосвязи «структура – свойства» ЛС. Исследование фармакологической активности. Спецификация, нормативная документация на фармацевтическую субстанцию. Доклинические исследования безопасности субстанции. Разработка лекарственной формы. Стандартизация. Доклинические исследования ЛС. Клинические исследования. Регистрация ЛС. Масштабирование и трансфер технологии. Промышленное производство. Пострегистрационные изменения. Фармаконадзор.	Тест. Государственная Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА", Тест по теме "Общие методы и приемы анализа качества ЛС", Тест по теме "Титриметрические методы анализа"
	1.3 Клинические исследования	Клинические исследования оригинальных, воспроизведенных и	Тест. Государственная



4 000586 72102

		биоаналогичных лекарственных средств. Получение разрешения на проведение КИ. Протокол клинического исследования. Брошюра исследователя. Информированное согласие. I-IV фазы клинического исследования. Оценка безопасности. Оценка эффективности. Международные многоцентровые клинические исследования. Пострегистрационные клинические исследования. Фармаконадзор	Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА", Тест по теме "Общие методы и приемы анализа качества ЛС", Тест по теме "Титриметрические методы анализа"
	1.4 Регистрационное досье на лекарственное средство	Понятие об общем техническом документе (ОТД). Административная информация и инструкция по медицинскому применению препарата. Модуль «Качество» (фармацевтическая документация). Отчеты о доклинических исследованиях(фармакологических/токсикологических). Отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности (клинические исследования). Подача заявлений о регистрации в Евразийском экономическом союзе.	Тест. Государственная Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования,



4 000586 72102

				предъявляемы е к реакциям в ТА", Тест по теме " Общие методы и приемы анализа качества ЛС" , Тест по теме "Титриметрич еские методы анализа"
2	ПК-1, УК-1, ОПК-2	2. Фармакокинетика		
		2.1 Основы фармакокинетики	Пути введения ЛС. Фармакокинетическая кривая. Основные фармакокинетические процессы: всасывание, распределение, метаболизм, выведение. Фармакокинетические параметры. Математические модели фармакокинетики. Биодоступность. Абсолютная биодоступность. Относительная биодоступность. Методы определения биодоступности: фармакокинетический и фармакодинамический. Процессы метаболизма. Персонализированная медицина.	Тест по теме "Основы фармакокинет ики и биофармацевт ическая классификаци онная система." Тест. Государственн ая Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрич еский анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемы



4 000586 72102

				е к реакциям в ТА", Тест по теме " Общие методы и приемы анализа качества ЛС" , Тест по теме "Титриметрич еские методы анализа"
	2.2 Проведение фармакокинетически х исследований	Роль фармакокинетики в разработке инновационных ЛС. Фармакокинетические исследования как вид клинических исследований. Организация проведения фармакокинетических исследований: получение разрешения, клинический этап, аналитический этап, статистический этап. Фармакокинетические исследования воспроизведенных ЛС – исследования биоэквивалентности. Нормативная документация, регламентирующая проведение фармакокинетических исследований.	Тест по теме "ИФА" Тест. Государственн ая Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрич еский анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемы е к реакциям в ТА", Тест по теме " Общие методы и приемы анализа качества ЛС" , Тест по теме "Титриметрич еские методы анализа"	



4 000586 72102

		2.3 Биоаналитика	Биоаналитика. Особенности аналитической задачи биоаналитических исследований. Объекты исследования. Особенности обращения с образцами, стабильность. Методы пробоподготовки образцов. Методы анализа в биоаналитике: ВЭЖХ, ГЖХ, масс-спектрометрия и другие методы. Особенности разработки биоаналитических методик для ВЭЖХ, ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектированием. Валидация биоаналитических методик. Статистическая обработка результатов исследований фармакокинетики. Статистическая обработка результатов	Тест по теме "Масс-спектрометрия. Тест растворения." Тест. Государственная Фармакопея, Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ, Тест по теме "Реакции подлинности", Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА", Тест по теме "Общие методы и приемы анализа качества ЛС", Тест по теме "Титриметрические методы анализа"
--	--	------------------	--	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2
Контактная работа, в том числе		36	36



4 000586 72102

Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		54	54
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий**Лекционные занятия**

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
-----------	--	-------------	---------------------	-------------

1	Обращение лекарственных средств	Государственное регулирование обращения ЛС в РФ и мире	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
---	---------------------------------	--	--	---

1	Обращение лекарственных средств	Жизненный цикл инновационного ЛС		1
---	---------------------------------	----------------------------------	--	---

1	Обращение лекарственных средств	Клинические исследования		1
---	---------------------------------	--------------------------	--	---

1	Обращение лекарственных средств	Регистрационное досье на лекарственное средство		1
---	---------------------------------	---	--	---

2	Фармакокинетика	Основы фармакокинетики		1
---	-----------------	------------------------	--	---

2	Фармакокинетика	Проведение фармакокинетических исследований		1
---	-----------------	---	--	---

2	Фармакокинетика	Биоаналитика		2
---	-----------------	--------------	--	---

Практические занятия



4 000586 72102

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
------------------	---	------	---------------------	-------------

1	Обращение лекарственных средств	Государственное регулирование обращения ЛС в РФ и мире	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
---	---------------------------------------	---	--	---

1	Обращение лекарственных средств	Жизненный цикл инновационного ЛС		3
---	---------------------------------------	-------------------------------------	--	---

1	Обращение лекарственных средств	Клинические исследования		5
---	---------------------------------------	--------------------------	--	---

1	Обращение лекарственных средств	Регистрационное досье на лекарственное средство		3
---	---------------------------------------	--	--	---

2	Фармакокинетика	Основы фармакокинетики		5
---	-----------------	------------------------	--	---

2	Фармакокинетика	Проведение фармакокинетических исследований		3
---	-----------------	--	--	---

2	Фармакокинетика	Биоаналитика		2
---	-----------------	--------------	--	---

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
--------------	---	--------------	---------	-------------

1	Обращение лекарственных средств	Государственное регулирование обращения ЛС в РФ и мире	работа с электронными ресурсами	7
---	---------------------------------------	---	------------------------------------	---

1	Обращение лекарственных средств	Жизненный цикл инновационного ЛС	работа с электронными ресурсами	7
---	---------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------	---

1	Обращение лекарственных средств	Клинические исследования	работа с электронными ресурсами	8
---	---------------------------------------	--------------------------	------------------------------------	---

1	Обращение	Регистрационное досье на	работа с электронными	8
---	-----------	--------------------------	-----------------------	---



	лекарственных средств	лекарственное средство	ресурсами	
2	Фармакокинетика	Основы фармакокинетики	работа с электронными ресурсами	8
2	Фармакокинетика	Проведение фармакокинетических исследований	работа с электронными ресурсами	8
2	Фармакокинетика	Биоаналитика	работа с электронными ресурсами	8

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая химия : под ред. Г. В. Раменской ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — 3-е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2019. — 467 с. : ил. ; 24 см. — ISBN 978-5-00101-226-9
2	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. докт. фарм. наук Г. В. Раменской ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — 3-е издание, электронное. — Электронные данные. — Москва : Лаборатория знаний, 2021. — 355 с. — ISBN 978-5-00101-387-7

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Биофармацевтическая классификационная система как инструмент разработки дизайна и технологии лекарственной формы https://www.pharmjournal.ru/jour/article/download/407/402
2	Классификации лекарственных веществ по их биофармацевтическим свойствам БКС и BDDCS http://www.vestnik.vsu.ru/pdf/chembio/2012/01/2012-01-38.pdf



Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тест. Государственная Фармакопея	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Материалы для подготовки к централизованному тестированию по дисциплине "Фарм. химия(экзамен)"_магистры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Коллоквиум № 2. Тестирование. ЦМП ФХ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест по теме "ИФА"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Современные подходы к сертификации и декларированию лекарственных средств.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Современные аспекты работы с биофармацевтической классификационной системой ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест по теме "Реакции подлинности"	Размещено в Информационной



4 000586 72102

		системе «Университет- Обучающийся»
8	Тест по теме "Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования, предъявляемые к реакциям в ТА"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
9	Расписание занятий и календарные планы по ФХ_магистратура	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
10	Вопросы для подготовки к экзамену - магистры Биология 2021	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
11	Материал для подготовки к занятиям	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
12	ВАЛИДАЦИЯ	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
13	Лекции и практические занятия по фармацевтической химии (магистратура)	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
14	Тест по теме " Общие методы и приемы анализа качества ЛС"	Размещено в Информационной



4 000586 72102

		системе «Университет- Обучающийся»
15	Масс-спектрометрия и ее применение в фармации	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
16	Тест по теме "Титриметрические методы анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
17	Актуальные достижения науки и техники_магистратура	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
18	Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система."	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
19	Тест по теме "Масс-спектрометрия. Тест растворения."	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
-------	--	---	--



4 000586 72102

1	9-902	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лаборатории, оснащенные 1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр. 4. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки. 5. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др. 6. Водяные бани, газовые горелки, тяги. 7. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага. 8. Доски. 9. Лабораторные столы.
---	-------	---	--

2	9-955	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет -15
---	-------	---	---------------------------------------

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 96

Заведующий кафедрой
Фармацевтической и
токсикологической химии им.
А.П.Арзамасцева ИФ

(подпись)

Раменская Г.В.
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «31» мая 2025 г., протокол № 2