



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 и фармакопейный анализ
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

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

ОПК-3; Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

ОПК-4; Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

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	Способен к управлению работами	основные процессы производств	Планировать и оценивать	фундаментальными знаниями в	Фармацевтическая химия и



		фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	а и методы контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	фармацевтическую систему качества ; планировать и анализировать основные элементы и процессы фармацевтической системы качества и надлежащей производственной практики	области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии, микробиологии, токсикологии и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств	фармакопейный анализ - тест
2	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по	методологии системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения ; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест



				сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	
3	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических	оценивать пригодность методов исследования для планирования научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информации	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест



			исследован ий, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения научных исследован ий на животных; этапы и подходы планирован ия научных исследован ий	онно- поисковых систем и основным стандартны м программн ым обеспечени ем, используем ых в профессион альной деятельност и		
4	УК-4	Способен применять современны е коммуникат ивные технологии, в том числе на иностранно м (ых) языке (ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	литературн ую форму государстве нного языка, основы устной и письменной коммуникац ии на иностранно м языке, функционал ьные стили родного языка, требования к деловой коммуникац ии; теоретическ ие основы, а также структуру и особенност и делового общения в том числе на иностранно м(ых)	выражать свои мысли на государстве нном, родном и иностранно м языке в ситуации деловой коммуникац ии; проводить аналитичес кую работу статей, в т.ч. на иностранно м языке с целью осуществле ния профессион ального академичес кого взаимодейс твия; организовы вать эффективн	практическ им опытом составления текстов на государстве нном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранно го языка на родной, опытом говoreния на государстве нном и иностранно м языках; конструктив ным подходом в профессион альной и научной коммуникац ии, организацие й и	Фармацевти ческая химия и фармакопей ный анализ - тест



			языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ые коммуникации в процессе академического и профессионального взаимодействия с использованием всех современных коммуникативных технологий в том числе на иностранном(ых) языке(ах)	ведением научно-практической дискуссии; основными современными коммуникативными технологиями, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	
5	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях; разные типы регистрационного досье на лекарственные средства; положения современных международных	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест



			ных концепций планирования и анализа данных при разработке лекарственных средств, QbD - качество, запроецированное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	результаты, представленные различным образом; пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпретировать результаты статистического анализа данных; ориентироваться в регистрационных досье на лекарственные средства		
6	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности	основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного	планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели	навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуал	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест



4 000554 88802

		и и способы ее совершенствования на основе самооценки	о развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристики и механизмы процессов саморазвития и самореализации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	личностно-профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, индивидуальности личностных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать результаты деятельности и оценивать их эффективность	бно-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации о непрерывном образовании, возможность получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм-менеджмента и самоменеджмента	
--	--	---	---	--	--	--

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-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	1. Основы фармацевтической химии 1.1 Основы фармацевтической химии	Основы фармацевтической химии: введение в фармацевтическую и медицинскую химию. Основные термины и понятия фармацевтической химии	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
2	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	2. Номенклатуры и другие названия лекарственных средств 2.1 Номенклатуры и другие названия лекарственных средств	Номенклатуры IUPAC и CAS, МНН и фармакопейные названия.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
3	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	3. Неорганическая фармацевтическая химия 3.1 Неорганическая фармацевтическая химия	Неорганическая фармацевтическая химия: основные химические реакции, номенклатура химических веществ, элементы периодической таблицы Менделеева, применение в медицине, вода для фармацевтических целей, кислоты и основания, буферы,	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест



			электролиты и микроэлементы, агенты для наружного применения, другие неорганические соединения, применяемы в фармацевтических целях	
4	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	4. Органическая фармацевтическая химия 4.1 Органическая фармацевтическая химия	Органическая фармацевтическая химия: типы соединений, основные элементы и структуры лекарственных веществ, их реакции, введение в стереохимию лекарственных веществ.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
5	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	5. Фармакопейный анализ 5.1 Фармакопейный анализ	Фармакопейный анализ: история, структура, основные принципы проведения испытаний. Типы фармакопейных методов. Основы техники лабораторного анализа.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
6	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	6. Спектральные методы анализа 6.1 Спектральные методы анализа	Фармакопейные методы физического и физико-химического анализа: спектроскопия в УФ-видимой области спектра, спектроскопия ЯМР, атомно-абсорбционная и	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест



			атомно-эмиссионная спектроскопия, масс-спектрометрия.	
7	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	7. Хроматографические методы анализа 7.1 Хроматографические методы анализа	Хроматографические методы анализа: ТСХ, БТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
8	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	8. Химические методы установления подлинности 8.1 Химические методы установления подлинности	Фармакопейные методы химического анализа: общие реакции на подлинность, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
9	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	9. Фармакопейные методы количественного определения 9.1 Фармакопейные методы количественного определения	Фармакопейные методы количественного определения: гравиметрический метод анализа, титриметрический метод анализа, метод осаждения.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
10	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	10. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы		



		10.1 Фармацевтико-технологические испытания лекарственных формы	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы: распадаемость таблеток и капсул; распадаемость суппозиторий, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул; испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм; испытание на растворение для трансдермальных пластырей; однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата; истираемость таблеток; устойчивость таблеток к раздавливанию; содержание этанола; испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов; механические включения: невидимые частицы; определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе; однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки; оптическая микроскопия; однородность дозированных единиц; испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе; извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь; масса (объем) содержимого упаковки.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
11	УК-1, ПК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6	11. Разработка и валидация аналитических методик		



		11.1 Разработка и валидация аналитических методик	Квалификация и валидация аналитических методик: планирование, регламентация и реализация.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест
--	--	---	---	--

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		72	72
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8	8
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		46	46
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		108	108
ИТОГО	6	180	180

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Неорганическая фармацевтическая химия	Неорганическая фармацевтическая химия		2
2	Номенклатуры и другие названия лекарственных средств	Номенклатуры и другие названия лекарственных средств		2
3	Органическая фармацевтическая химия	Органическая фармацевтическая химия		2



	химия			
4	Основы фармацевтической химии	Основы фармацевтической химии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Разработка и валидация аналитических методик	Разработка и валидация аналитических методик		1
6	Спектральные методы анализа	Спектральные методы анализа		2
7	Фармакопейный анализ	Фармакопейный анализ		2
8	Фармакопейные методы количественного определения	Фармакопейные методы количественного определения		1
9	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы		1
10	Химические методы установления подлинности	Химические методы установления подлинности		1
11	Хроматографические методы анализа	Хроматографические методы анализа		2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Неорганическая фармацевтическая химия	Неорганическая фармацевтическая химия		2
2	Номенклатуры и другие названия лекарственных средств	Номенклатуры и другие названия лекарственных средств		2
3	Органическая фармацевтическая химия	Органическая фармацевтическая химия		8
4	Основы фармацевтической химии	Основы фармацевтической химии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Разработка и валидация	Разработка и валидация		4



	валидация аналитических методик	аналитических методик		
6	Спектральные методы анализа	Спектральные методы анализа		4
7	Фармакопейный анализ	Фармакопейный анализ		6
8	Фармакопейные методы количественного определения	Фармакопейные методы количественного определения		4
9	Фармацевтико- технологические испытания на лекарственные формы	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы		4
10	Химические методы установления подлинности	Химические методы установления подлинности		4
11	Хроматографически е методы анализа	Хроматографические методы анализа		6

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Неорганическая фармацевтическая химия	Неорганическая фармацевтическая химия	Изучение литературы	4
2	Номенклатуры и другие названия лекарственных средств	Номенклатуры и другие названия лекарственных средств	Изучение литературы	4
3	Органическая фармацевтическая химия	Органическая фармацевтическая химия	Изучение литературы	18
4	Основы фармацевтической химии	Основы фармацевтической химии	Изучение литературы	4
5	Разработка и валидация аналитических методик	Разработка и валидация аналитических методик	Изучение литературы	10
6	Спектральные методы анализа	Спектральные методы анализа	Изучение литературы	10
7	Фармакопейный	Фармакопейный анализ	Изучение литературы	16



	анализ			
8	Фармакопейные методы количественного определения	Фармакопейные методы количественного определения	Изучение литературы	10
9	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы	Изучение литературы	10
10	Химические методы установления подлинности	Химические методы установления подлинности	Изучение литературы	10
11	Хроматографические методы анализа	Хроматографические методы анализа	Изучение литературы	12

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаборатория знаний, 2021. — 637 с. - ISBN 978-5-00101-343-3.
2	Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М. Валидация в производстве лекарственных средств – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2019. – 328 с.: ил.
3	Валидация аналитических методик: учебно-методическое пособие для обучающихся по программе "Промышленная фармация" Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Бркич Г.Э. Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С., Зырянов О.А., Пятигорский А.М. – Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021.
4	Государственная фармакопея XIV издания - http://femb.ru/femb/pharmacopea.php .
5	Европейская фармакопея, текущее издание.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Береговых, В.В. Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых - СПб.: ЦОП «Профессия», 2018. – 416 с., ил., компакт-диск.
2	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л.Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с.
3	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил.



4	ЭБС учебных материалов Первого МГМУ им. И.М.Сеченова www.scml.rssi.ru
---	---

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ - тест	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
1	203	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО