МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«ИРКУТСКИЙГОСУДАРСТВЕННЫЙУНИВЕРСИТЕТ»

ФГБОУ ВО «ИГУ»

Химический факультет

Кафедра аналитической и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ
Декан химического факультета
_____ А.И. Вильмс
«10» июня 2026 г.

Рабочая программа дисциплины (модуля)

Наименование дисциплины (модуля): **Б1.В.01 Основные аспекты фармакопеи**
Направление подготовки: **04.03.01. Химия**
Направленность (профиль) подготовки: **Фармацевтическая химия**
Квалификация выпускника: **бакалавр**
Форма обучения: **очная**

Согласовано с УМК химического факультета Протокол №4 от «10» июня 2026 г. Председатель _____Вильмс А.И.	Рекомендовано кафедрой аналитической и фармацевтической химии Протокол №10 от «06» мая 2026 г. И.о. зав. кафедрой _____Вильмс А.И.

Иркутск – 2026

Содержание

1. Цели и задачи дисциплины
2. Место дисциплины в структуре ОПОП.
3. Требования к результатам освоения дисциплины
4. Объем дисциплины и виды учебной работы
5. Содержание дисциплины
5.1 Содержание разделов и тем дисциплины
5.2 Разделы дисциплины и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами
5.3 Разделы и темы дисциплин и виды занятий
6. Перечень семинарских, практических занятий, лабораторных работ, план самостоятельной работы студентов, методические указания по организации самостоятельной работы студентов
6.1 План самостоятельной работы студентов
6.2 Методические указания по организации самостоятельной работы студентов
7. Примерная тематика курсовых работ (проектов) (при наличии)
8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:
а) основная литература;
б) дополнительная литература;
в) программное обеспечение;
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины
10. Образовательные технологии
11. Оценочные средства (ОС)

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ:

Дисциплина «Основные аспекты фармакопеи» направлена на получение обучающимися необходимые знания для осуществления на высоком профессиональном уровне фармацевтического анализа фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм как в условиях производства, так и в работе контрольно-аналитических лабораторий, занятых исследованиями качества лекарственных средств и выявлением фальсифицированной и контрафактной продукции.

II.МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Учебная дисциплина «Основные аспекты фармакопеи» (Б1.В.01) относится к вариативной части учебного плана программы подготовки по направлению 04.03.01 Химия.
Изучение дисциплины способствует систематизации знаний в области фармакопейных подходов к исследованию и контролю качества лекарственных средств, выявлению недоброкачественной лекарственной продукции

2.2. Для освоения дисциплины обучающиеся используют знания, умения, практические навыки, способы деятельности и установки, сформированные в ходе изучения предметов: «Неорганическая химия», «Аналитическая химия», «Органическая химия», «Высокомолекулярные соединения» на предыдущем уровне образования.

2.3. Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной.
Освоение дисциплины «Основные аспекты фармакопеи» является необходимой основой для последующего изучения дисциплин: «Химия лекарственных средств», «Основы стереохимии», «Основы тонкого органического синтеза, для выполнения квалификационных работ.

III.ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО по данному направлению подготовки 04.03.01 Химия.

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с индикаторами достижения компетенций

Компетенция	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ПК-2 Способен применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	ИДК$_{ПК-6.1}$Знание теоретических основ базовых химических дисциплин (неорганической, органической, аналитической, физической химии, химии высокомолекулярных соединений, химических основ биологических процессов.) и способы их использования при решении конкретных химических задач	**Знать:** положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; **Уметь:** проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач; **Владеть**: навыками применения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.
ОПК-6 Способен представлять результаты своей работы в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе	ИДК$_{ОПК6.1}$ Представляет результаты работы в виде отчета по стандартной форме на русском языке	**Знать:** правила составления протоколов отчетов химических опытов, применять основные законы химии при обсуждении полученных результатов, подготовить отчет о выполненной работе. **Уметь:** представить результаты опытов и расчетных работ согласно требованиям в данной области химии **Владеть**: навыками представления результатов собственных научных изысканий

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единиц, 72 часа, в том числе, 8 часа на зачет. Форма промежуточной аттестации: зачет.

4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов

№ п/п	Раздел дисциплины/темы	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости; Форма промежуточной аттестации *(по семестрам)*
			Контактная работа преподавателя с обучающимися				Самостоятельная работа	
			Лекции	лабораторные занятия		КСР+КО		
				Всего часов	Из них практическая подготовка			
	1. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	1/2	6	0	0		16	собеседование по темам
	2. Государственная фармакопея РФ, история создания, структура, роль в контроле качества лекарственных средств	1/2	4	0	0		10	
	3. Ведущие фармакопеи мира	1/2	4	0	0		10	

	4. Гармонизация ведущих фармакопей мира	1/2	4	0	0		10	
	5. Зачет					8		
	Всего		18	**0**	**0**	8	46	72

*В рабочей программе по дисциплине при выполнении лабораторных работ не предусмотрена **практическая подготовка** в виде выполнения отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью*

4.2 План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся		Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Затраты времени (час.)		
4	1. Структура фармакопеи	Подготовка к коллоквиуму по теме.	16	Собеседование,.	Список литературы, интернет-источники
4	2. Согласование фармакопей – основа обеспечения качества лекарственных средств. Хроматографические методы в мировых фармакопеях.		15		
4	3. Электрохимические методы в мировых фармакопеях		15		
Бюджет времени самостоятельной работы, предусмотренный учебным планом для данной дисциплины (час)			**46**		

Контактная работа при проведении учебных занятий по дисциплине включает в себя:

-занятия лекционного типа, групповые консультации, индивидуальную работу обучающихся с преподавателем.

4.3 Содержание учебного материала

1. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств

Основные понятия фармакопеи. Фармакопея в системе нормативной документации по обеспечению качества лекарственных средств. Структура фармакопеи. Изучение структуры фармакопеи. Анализ фармакопейных статей в соответствие с разделами. Качественный анализ однокомпонентных растворов лекарственных веществ.

2. Государственная фармакопея РФ, история создания, структура, роль в контроле качества лекарственных средств.

История создания ГФ. ГФХ, ГФХ1 и ГФХ11. Общие фармакопейные статьи Фармакопейные статьи на отдельные субстанции («частные» ФС). История создания ГФ. Количественное определение лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных препаратах.

3. Ведущие фармакопеи мира

Фармакопея Европы, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа.

Фармакопея США, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа.

Фармакопея Японии, история создания, структура, особенности фармакопейного анализа

Фармакопея Всемирной организации здравоохранения («международная фармакопея»), история создания, структура, особенности фармакопейного анализа

4. **Гармонизация ведущих фармакопей мира.**

Сравнение общих и частных фармакопейных статей по мировым фармакопеям Согласование фармакопей – основа обеспечения качества лекарственных средств. Хроматографические методы в мировых фармакопеях. Спектральные методы в мировых фармакопеях. Электрохимические методы в мировых фармакопеях.

4.3.1. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение самостоятельной работы студентов

№ п/п	Тема	Задание	Формируемая компетенция	ИДК
	1. Поляриметрическое определение содержания лекарственных веществ 2. Анализ спиртовых растворов лекарственных средств 3. Хроматографические методы в мировых фармакопеях	Подготовка устному опросу	**ПК-2** **Способен п**рименять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	ИДК$_{ПК-6.1}$ Знание теоретических основ базовых химических дисциплин (неорганической, органической, аналитической, физической химии, химии высокомолекулярных соединений, химических основ биологических процессов.) и способы их использования при решении конкретных химических задач
		Написание реферата	**ПК-2** **Способен п**рименять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	**Знать:** положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; • **Уметь:** проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; **Владеть**: навыками применения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.

4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов
Самостоятельная работа студентов, связанная с подготовкой к докладам, закреплением теоретического материала в виде тестирования и устному собеседованию.

4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов) - не предусмотрено

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: а) Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883(продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер), ISIS Draw.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. http://www.nlm.nih.gov/ - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США
2. http://www.medical-journals.com/ - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов
3. http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.
4. http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000 - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.
5. http://www.scirus.com/srsapp/ - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.
6. http://www.medicinenet.com - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
7. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
8. http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671 – Иностранные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
9. http://www.scihub.org/ - сервис доступа к научной литературе
10. http://elibrary.ru/defaultx.asp - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация»
/ Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 145

chttp://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
3. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - M., 2017. - 114 p.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
б) дополнительная литература:
1. ГФ РФ IV
http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
2. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 200 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0
3. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А.Богословская, Т.В.Плетенева, А.А.Рахметова; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Mhttp://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0



VI.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Учебно-лабораторное оборудование:

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лекционного, семинарского лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы, лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий: ауд. 402, 426, 232

Комплект специализированной мебели, периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева; технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9RU; есть доступ в интернет Wi-F

VII.ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В процессе изучения дисциплины используются как традиционные так и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительноиллюстративного объяснений с элементами проблемного изложения, технология профессионально-ориентированного обучения, лекции, объяснительно-иллюстративный метод с элементами проблемного изложения, контрольные и лабораторные работы, коллоквиумы, разбор конкретных ситуаций.

VIII.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонды оценочных средств по дисциплине представляет собой комплект вопросов для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся представлен в данном разделе программы.

Оценочные средства (ОС):

11.1. Оценочные средства для входного контроля – не предусмотрены.

11.2. Оценочные средства текущего контроля - коллоквиумы, контрольные работы. Назначение оценочных средств ТК - выявить сформированность элементов следующих компетенций ОПК-6. ($ИДК_{ОПК6.1}$). Формируются в соответствии с ЛНА университета в виде устных опросов, коллоквиумов, выполнения лабораторных работ и оформления отчетов.

Условия и критерии выставления оценок: при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы

обучения. Студентами в семестре выполняются 4 письменные домашние работы и 1 контрольная работа.

Правила выполнения письменных работ.

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные. - Работы выполняются по пунктам в отдельной тетради, на обложке которой указаны название дисциплины, фамилия и инициалы, специальность, курс. Перед каждой работой указывается номер работы, вариант задания, дата. Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (устно): по билетам, включающим как теоретические вопросы, так и конкретные расчетные и практические задачи. Подготовка к итоговому контролю должна быть основана на материалах лекций и учебников, рекомендованных преподавателем. Перед итоговым контролем рекомендуется посещение консультации, на которой можно задать преподавателю вопросы.

Методические указания и рекомендации по выполнению работ:

При выполнении работы студент обязан:

1. Провести сравнительный анализ фармакопейных статей из ГФ РФ XII и Ph.Eur.6,0 на изучаемую лекарственную субстанцию.
2. Оформить таблицу, в которой указать общие и отличительные особенности анализа лекарственной субстанции.
3. Написать уравнения реакций подлинности, оценки чистоты и определения количественного содержания действующего вещества

10. Подготовка к итоговой аттестации

При подготовке к итоговому контролю необходимо ориентироваться на конспекты лабораторных работ, рекомендуемую литературу.

11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Основные аспекты фармакопеи» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения

образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 Химия. Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки
04.03.01 Химия.

Разработчик доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии Е.А.Даткова

Программа рассмотрена на заседании кафедры аналитической и фармацевтической химии

протокол № 4 от «26» мая 2026 г.,

и. о. зав. кафедрой, доц.  А. И. Вильмс

Настоящая программа, не может быть воспроизведена ни в какой форме без предварительного письменного разрешения кафедры-разработчика программы.