

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

**Авторы-составители: Глушков Владимир Александрович
Иванов Дмитрий Владимирович**

Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ
Код УМК 88486

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Фармацевтическая химия

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в Блок « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Фармацевтическая химия** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	10,11
Объем дисциплины (з.е.)	17
Объем дисциплины (ак.час.)	612
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	210
Проведение лекционных занятий	28
Проведение практических занятий, семинаров	56
Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку	126
Самостоятельная работа (ак.час.)	402
Формы текущего контроля	Входное тестирование (1) Защищаемое контрольное мероприятие (5) Итоговое контрольное мероприятие (1)
Формы промежуточной аттестации	Экзамен (10 триместр) Экзамен (11 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Фармацевтическая химия ч.1 Основные этапы в развитии фармхимии

Основу методологии фармацевтической химии составляет комплекс физических, химических, физико – химических, биохимических, биологических и биофармацевтических методов.

Объекты фармацевтической химии: лекарственные вещества любого происхождения, их лекарственные формы, включая гомеопатические и <<парафармацевтические>> препараты, а также биологически активные добавки, содержащие лекарственные вещества.

Области исследования фармацевтической химии:

- исследование и получение биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры синтетического и природного происхождения и выявления связей и закономерностей между строением и свойствами веществ;

- формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств;

- разработка новых и совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления;

- разработка методов анализа лекарственных веществ в биологических объектах для фармакокинетических исследований, экологофармацевтического мониторинга, судебно – химической и наркологической экспертизы.

Основы законодательства в области здравоохранения.

Порядок оказания лекарственной помощи, производство и качество лекарственных средств; <<Федеральный закон о лекарственных средствах>>.

Основные этапы в развитии фармацевтической химии.

Преимственность и связь фармацевтической химии с достижениями естественных наук. Направления в фармацевтической химии и решение проблем в борьбе с наиболее важными заболеваниями.

Применение химических веществ в качестве лекарственных средств в античной и средневековой медицине.

Возникновение фармацевтической химии. Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов. Работы М.В. Ломоносова о роли химии в медицине. Труды преемников М. В. Ломоносова по созданию лекарственных средств и методам их исследования.

Изучение растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.). Начало работ по созданию руководств по химическому и физико – химическому исследованию строения лекарственных веществ природного происхождения.

Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Эмпирический поиск и направленный поиск (получение лекарственных веществ с заданным фармакологическим действием). Скрининг, предпосылки и пути осуществления направленного синтеза.

Воспроизведение биогенных физиологически активных веществ (витамины, гормоны, ферменты, амины, аминокислоты).

Развитие биохимических исследований и выявление основных путей метаболизма; синтез лекарственных веществ на основе метаболитов и антиметаболитов животного и растительного происхождения.

Модификация (химическая и биологическая) известных лекарственных веществ и их фармакологического действия. Привлечение математических методов исследования для прогнозирования биологической активности химических веществ. Получение лекарственных веществ на основе новых химических структур природного и синтетического происхождения (алкалоиды, флавоноиды, гликозиды и др.). Понятие о фармакофорах.

Номенклатура и принципы классификации лекарственных веществ (ЛВ)

Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.

Контрольно–разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств. Создание современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания).

Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования, стандартизации и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств.

Источники и методы получения лекарственных веществ

Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.).

Получение исходных продуктов для синтеза лекарственных веществ.

Лекарственные вещества, полученные путем синтеза.

Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединениях). Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, нуклеотидов, полипептидов.

Тонкий органический синтез и перспективы его развития. Наиболее важные группы природных веществ, получаемые путем полного органического синтеза (кофеин, атропин, папаверин, адреналин, левомецетин и др.)

Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных веществ

Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества.

Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы, и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

Обеспечение качества лекарственных веществ

Система мероприятий на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления, обеспечивающая соответствие показателей качества продукции требованиям нормативной документации.

Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в фармацевтическую практику.

Контроль качества лекарственных средств на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): отделы технического контроля (ОТК) и контрольно –

аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных учреждениях. Контроль при хранении (аптечные склады) и распределении (аптеки). Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.

Фармацевтический анализ

Система оценки качества лекарственных средств. Постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства.

Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарственных средств и профессиональная ответственность провизора. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.

Фармакопейный анализ. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и другой продукции, выпускаемой по Государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ).

Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.

Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей <<описание>> и <<растворимость>> для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.

Общая схема изучения групп и отдельных ЛВ

1. Принадлежность к химическому классу или группе; химическая структура, номенклатура.

Предпосылки для применения в медицине в историческом аспекте исследования природных соединений, получение новых структур на основе синтеза или биосинтеза и т.п. Место и значимость среди других групп лекарственных средств. Фармакологическая группа, лекарственная форма.

2. Источники и способы получения: краткая принципиальная схема получения. Общие химические закономерности синтеза лекарственных веществ данной группы, типы реакций, способы очистки.

3. Задачи по совершенствованию качества за счет способов получения и применения новых методов анализа.

4. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства во взаимосвязи со структурой (включая агрегатное состояние, внешний вид, растворимость, температуру плавления, удельное вращение, оптические свойства в УФ – и ИК- областях спектра и т.д.)

Возможности физических и химических превращений (типы реакций: групповых и частных). Стабильность, химическая несовместимость. Биотрансформация (метаболизм).

5. Выбор методов для оценки качества. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером лекарственной формы и стабильностью. Возможность определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

6. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в нормативную документацию. Вопросы контроля качества лекарственных средств аптечного производства. Обращение с лекарственными средствами и их хранение.

Неорганические и металлоорганические ЛВ

Классификация лекарственных средств неорганической природы предполагает развитие понятия о

многообразии их медицинского применения, которое определяется не только различным их составом, но и способами их применения, лекарственными формами.

Вода очищенная, вода для инъекций.

Кислород.

Растворы водорода пероксида, магния пероксид, гидроперит.

Натрия тиосульфат, натрия нитрит.

Йод и его спиртовые растворы.

Калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид.

Кислота хлороводородная.

Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

Бария сульфат для рентгеноскопии.

Кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат.

Алюминия гидроксид, алюминия фосфат.

Кислота борная, натрия тетраборат.

Висмута нитрат основной, цинка оксид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат

Железа (II) сульфат

Комплексные соединения железа и платины.

Соединения гадолиния: гадолиния гадопентетат + меглюмин (Магне-вист), гадодиамид.

Радиофармацевтические средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Терминология (радиоизотоп, период полураспада и т.д.), особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Радиоизотопная и радиохимическая чистота, химическая чистота, методы анализа. Специфика установления и соблюдения сроков годности в связи с радиохимической стабильностью и содержанием радиоизотопной примеси. Эtiquетирование, хранение, методы предосторожности при обращении.

Органические ЛВ

Алифатические и алициклические соединения

1. Галогено- и кислородсодержащие соединения алканов.

1. Производные дитиокарбаминовой кислоты.

2. Бета- лактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).

3. Аминогликозиды.

4. Макролиды и азалиды.

Эритромицин, азитромицин (Сумамед).

5. Терпены.

7. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения).

Ароматические соединения

1. Фенолы, хиноны и их производные.

2. Тетрациклины (частично гидрированные производные нафтацена). Тетрациклин, окситетрациклин, их полусинтетические производные: мета-циклин, доксициклин (вибрамицин).

3. Производные пара- аминифенола. Парацетамол.

4. Производные мета- аминифенола. Неостигмина метилсульфат (Прозе-рин).

5. Ароматические кислоты и их производные.

6. Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен.

7. Производные фенилуксусной кислоты.

8. Производные бутирофенона. Галоперидол.

9. Пара-, орто- и мета- аминокислоты и их производные.

10. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные.

11. Йодированные производные ароматических аминокислот.

12. Бензолсульфониламиды и их производные.

Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения

1. Кислородосодержащие гетероциклы.

1.1. Производные фурана.

Амиодарон, гризеофульвин.

Лекарственные средства нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин.

1.2. Производные бензопирана.

Кумарины и их производные: этилбискумацетат (неодикумарин), феппромарон, уценокумарол (синкумар).

Хромановые соединения: токоферолы (витамины группы E) как лекарственные средства: токоферола ацетат.

Производные бензо-гамма-пирона. Натрия кромогликат (кромоллин-натрий, интал).

Фенилхромановые соединения: флавоноиды (витамины группы P): рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин.

Производные индана: фениндион (фенилин).

2. Серосодержащие гетероциклы.

Производные тиофена. Тиклопидин (тиклид).

3. Азотсодержащие гетероциклы.

3.1. Производные пиррола (витамины группы B12); цианокобаламин, гидроксикобаламин (оксикобаламин), кобамамид. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.

3.2. Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат.

3.3. Производные индола. Резерпин, индометацин, триптофан, серотанина адипинат, ондансетрон (зофран), трописетрон (накобан), суматриптана Сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин.

3.4. Производные пиразола. Антипирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон.

3.5. Производные имидазола.

3.6. Производные 1,2,4-триазола. Флуконазол (дифлюкан).

3.7. Производные пиперидина. Тригексифенидила гидрохлорид (цикло-дол), кетотифен (задитен), лоратадин (кларитин).

3.8. Производные пиперазина. Циннаризин.

3.9. Производные пиридина. Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид (витамин группы B6), пиридоксальфосфат, пирикарбат (пармидин), эмоксипин.

3.10. Атропина сульфат, скополамина гидробромид и их синтетические аналоги как сложные эфиры аминокислот и замещенных карбоновых кислот: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен и др.

Производные экголина: кокаина гидрохлорид.

3.11. Производные хинолина и хинуклидина.

3.12. Производные изохинолина.

3.13. Производные хиназолина.

3.14. Производные пиримидина.

3.15. Производные 1,2-бензотиазина. Пироксикам.

3.16. Производные гидантоина. Фенитонн (дифенин).

3.17. Производные пиримидинотиазола. Соединения пиримидинотиазола (витамины группы B1) как

лекарственные средства: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.

3.18. Производные пурина.

3.19. Производные птеридина.

Кислота фолиевая и ее аналоги. Метотрексат.

3.20. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) как лекарственные средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

Экзамен

Список экзаменационных вопросов прилагается.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие / А. И. Сливкин, О. В. Тринева. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-4969-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/538898>

2. Беляев, В. А. Фармацевтическая химия : учебно-методическое пособие / В. А. Беляев, Н. В. Федота, Э. В. Горчаков. — Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013. — 160 с. — ISBN 978-5-9596-0946-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/47376.html>

Дополнительная:

1. Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие / составители В. А. Махмуткин, Н. И. Танаева. — Самара : РЕАВИЗ, 2009. — 118 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/10164>

2. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под редакцией С. Ю. Гармонов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/61868.html>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

<http://elibrary.ru/> Электронно-библиотечная система Elibrary
<http://www.iprbookshop.ru/> Электронно-библиотечная система IPRbooks
<http://www.vidal.ru/> Справочник лекарственных средств Видаль
www.rlsnet.ru Регистр лекарственных средств
<http://grls.rosminzdrav.ru/Defauylt.aspx> Реестр лекарственных средств
<http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya/>
<https://cyberleninka.ru/> НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА «КИБЕРЛЕНИНКА»
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> База данных химических соединений

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Фармацевтическая химия** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС);
презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий);
доступ в электронную информационно-образовательной среду университета

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (student.psu.ru).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Лекционные занятия

Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, и маркерной доской.

2. Занятия семинарского типа (семинары, практические занятия)

Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, и маркерной доской.

3. Лабораторные занятия

Лаборатория «Учебная лаборатория фармацевтической химии и ВМС», оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.

4. Групповые (индивидуальные) консультации

Аудитория, оснащенная меловой (и) или маркерной доской;

5. Текущий контроль

Аудитория, оснащенная меловой (и) или маркерной доской;

6. Самостоятельная работа

Лаборатория «Учебная лаборатория фармацевтической химии и ВМС», оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.
Аудитория для самостоятельной работы, оснащенный компьютерной техникой с возможностью

подключения к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.

Помещения Научной библиотеки ПГНИУ

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Фармацевтическая химия**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и
критерии их оценивания**

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования</p>	<p>Знать теоретические основы реакций подлинности неорганических и органических лекарственных веществ, в том числе синтетического и природного происхождения, основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения. Уметь проводить все виды фармакопейного анализа. Владеть навыками проведения всех видов фармакопейного анализа, использования лабораторного аналитического оборудования, осуществления внутриаптечного и лабораторного контроля лекарственных средств</p>	<p align="center">Неудовлетворител Студент не знает основы реакций подлинности неорганических и органических лекарственных веществ, в том числе синтетического и природного происхождения, основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами</p> <p align="center">Удовлетворительн Студент знает основы реакций подлинности неорганических и органических лекарственных веществ, в том числе синтетического и природного происхождения, основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, но недостаточно владеет методами фармакопейного анализа</p> <p align="center">Хорошо Студент знает основы реакций подлинности неорганических и органических лекарственных веществ, в том числе синтетического и природного происхождения, основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, но не в полной мере владеет методами фармакопейного анализа</p> <p align="center">Отлично Студент знает основы реакций подлинности неорганических и органических лекарственных веществ, в том числе синтетического и природного происхождения, основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, владеет</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		Отлично методами фармакопейного анализа

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
Входной контроль	Фармацевтическая химия ч.1 Основные этапы в развитии фармхимии Входное тестирование	Химические формулы аминокислот: триптофан, лизин, треонин, пролин, фенилаланин, глутамин, аланин.. Химические формулы углеводов: сахароза (сукроза), глюкоза, манноза, лактоза. Формулы липидов: линоленовой, линолевой, пальмитиновой, стеариновой и олеиновой кислот.
ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования	Источники и методы получения лекарственных веществ Защищаемое контрольное мероприятие	Наука фармацевтическая химия. Номенклатура и принципы классификации лекарственных веществ (ЛВ). Источники и методы получения лекарственных веществ

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования	Обеспечение качества лекарственных веществ Защищаемое контрольное мероприятие	Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация. Система мероприятий на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления, обеспечивающая соответствие показателей качества продукции требованиям нормативной документации. Контроль качества лекарственных средств на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы)
ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования	Фармацевтический анализ Защищаемое контрольное мероприятие	Система оценки качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества.

Спецификация мероприятий текущего контроля

Фармацевтическая химия ч.1 Основные этапы в развитии фармхимии

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **0**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Химические формулы углеводов: сахароза (сукроза), глюкоза, манноза, лактоза.	3
Формулы липидов: линоленовой, линолевой, пальмитиновой, стеариновой и олеиновой кислот.	3
Формулы аминокислот: глутамин, лейцин, изолейцин, валин, орнитин, аланин.	2
Химические формулы аминокислот: триптофан, лизин, треонин, пролин, фенилаланин, аспарагин.	2

Источники и методы получения лекарственных веществ

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Знание многообразия химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы	3
Знание современные медико-биологические требования к лекарственным веществам	3
Знание задач фармацевтической химии по разработке методов исследования, стандартизации и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств	3
Знание методов и способов получения исходных продуктов для синтеза лекарственных веществ	3
Знание воспроизведения биогенных физиологически активных веществ, модификации (химическая и биологическая) известных лекарственных веществ и их фармакологического действия	3
Знание тонкого органического синтеза и перспектив его развития, наиболее важных группы природных веществ, получаемых путем полного органического синтеза	3
Знание основы методологии, объектов фармацевтической химии	3
Знание областей исследования фармацевтической химии, их характеристики	3
Знание основных этапов в развитии фармацевтической химии	3
Знание ферментации как метод получения природных лекарственных веществ, микробиологических методов и генной инженерии	3

Обеспечение качества лекарственных веществ

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Знание системы мероприятий на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления, обеспечивающая соответствие показателей качества продукции требованиям нормативной документации	5
Знание аналитического обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	5
Знание стандартизации лекарственных средств, нормативной документации, законодательного характера фармакопейных статей	5
Знание контроля при хранении (аптечные склады) и распределении (аптеки)	5
Знание основных элементов, принципов и требований обеспечения качества лекарственных средств, внедрения в фармацевтическую практику	5
Знание контроля качества лекарственных средств на производстве, понятий качество, уровень качества	5

Фармацевтический анализ

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Полный ответ на первый вопрос билета	10
Ответ на дополнительные вопросы второго вопроса билета	10
Полный ответ на второй вопрос билета	10
Ответ на дополнительные вопросы первого вопроса билета	10

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования	Неорганические и металлоорганические ЛВ Защищаемое контрольное мероприятие	Классификация лекарственных средств неорганической природы предполагает развитие понятия о многообразии их медицинского применения, которое определяется не только различным их составом, но и способами их применения, лекарственными формами.
ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования	Органические ЛВ Защищаемое контрольное мероприятие	Виды органических лекарственных веществ. Современные методы анализа лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных веществ. Обеспечение качества лекарственных веществ.

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ОПК.2 владеть современными методами естественнонаучных исследований, анализа данных, проектирования	Экзамен Итоговое контрольное мероприятие	Принадлежность к химическому классу или группе; химическая структура, номенклатура. Классификация лекарственных средств неорганической природы и способы их определения. Алифатические и алициклические соединения. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. Серосодержащие гетероциклы.

Спецификация мероприятий текущего контроля

Неорганические и металлоорганические ЛВ

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **32**

Проходной балл: **16**

Показатели оценивания	Баллы
Знание об основных неорганических соединениях	8
Знание об основных металлоорганических соединениях	8
Знание радиофармацевтических средств, предпосылок применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях	6
Знание специфики установления и соблюдения сроков годности в связи с радиохимической стабильностью и содержанием радиоизотопной примеси, этикетирования, хранения, методов предосторожности при обращении.	5
Знание терминологии, особенностей стандартизации радиофармацевтических средств в диагностических и лечебных целях	5

Органические ЛВ

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **6 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **32**

Проходной балл: **16**

Показатели оценивания	Баллы
Знание азотсодержащих гетероциклов	6
Знание ациклических и алифатических органических ЛВ	5
Знание арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов и их производных	5
Знание фенолов, хинонов и их производных	4

Знание ароматических соединения органических ЛВ	4
Знание бензолсульфониламидов и их производных	4
Знание кислородосодержащих гетероциклов	4

Экзамен

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **8 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **36**

Проходной балл: **18**

Показатели оценивания	Баллы
Полный ответ на первый вопрос билета	9
Ответ на дополнительные вопросы второго вопроса билета	9
Полный ответ на второй вопрос билета	9
Ответ на дополнительные вопросы первого вопроса билета	9