

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.01.2025 10:36:51

Уникальный программный ключ:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94f0e387a2985d2657b784aec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор



/Гранковская Л.В./

« 1 » июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия

(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки

(специальность)

Уровень подготовки

Направленность подготовки

Форма обучения

Срок освоения ООП

Институт/кафедра

33.05.01 Фармация

(код, наименование)

специалитет

(специалитет)

02 Здравоохранение (в сфере
обращения лекарственных средств и
других товаров аптечного
ассортимента)

очная

(очная)

5 лет

(нормативный срок обучения)

фармации

Владивосток, 2024

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия

Целью освоения дисциплины (модуля) состоит в овладении знаниями теоретических основ и практических навыков и умений в области фармацевтической химии, необходимых для формирования специалиста-провизора.

Задачи освоения дисциплины (модуля)

- приобретение студентами знаний о закономерностях взаимосвязи химической структуры лекарственных средств с физическими, химическими и фармакологическими свойствами как основы целенаправленного синтеза и разработки методов оценки качества лекарственных средств;
- обучение студентов общим и частным методам фармацевтического анализа;
- ознакомление студентов с источниками и способами получения лекарственных средств для обоснования требований к их чистоте, гарантирующей эффективность и безопасность применения;
- приобретение студентами знаний по основным принципам стандартизации и организации контроля как основы управления качеством лекарственных средств;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина (модуль) Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия относится к обязательной части основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и изучается в 4 и 5 семестрах

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия направлено на формирование у обучающихся компетенций.

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции		
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДК.ОПК-1 ₁ - применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1 ₂ - применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1 ₃ - применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-1 ₄ - применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов
Профессиональные компетенции		
А/02.7 Проведение приемочного контроля	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге	ИД.ПК-4 ₁ Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных

<p>поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</p>	<p>качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции ИД.ПК-4₂ Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИД.ПК-4₃ Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</p>
---	--	--

3.2. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации Б1.О.24
Общая фармацевтическая химия компетенций:

Тип задач профессиональной деятельности

1. Фармацевтический

Виды задач профессиональной деятельности

1. Фармацевтический

2. Экспертно-аналитический

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		4	5
		часов	часов
1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	186	114	72
Лекции (Л)	54	34	20
Практические занятия (ПЗ)	132	80	52
Самостоятельная работа обучающегося (СР), в том числе:	110	66	44
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	36	22	14
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	36	22	15
<i>Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)</i>	38	22	15
Промежуточная аттестация	28		28

Вид промежуточной аттестации	зачет (З)			
	экзамен (Э)			экзамен
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	324	180	144
	ЗЕТ	9 ЗЕ	5 ЗЕ	4 ЗЕ

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	Темы лекций	Часы
1	2	3
4 Семестр		
1.	Введение в фармацевтическую химию. Объекты в области исследования фармацевтической химии, классификация ЛП.	2
2.	Фармацевтический анализ. Система оценки качества лекарственных средств.	2
3.	Фармакопейный анализ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.	2
4.	Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Лекарственные препараты водорода перекиси.	2
5.	Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества. Лекарственные препараты галогенов.	2
6.	ЛП: Натрия тиосульфат, натрия нитрит, соединения висмута, натрия гидрокарбонат, лития карбонат.	2
7.	Соединения бора, соединения алюминия.	2
8.	Соединения магния, кальция, бария, цинка.	2
9.	Соединения меди, соединения серебра. Лекарственные препараты железа и его соединений, комплексные соединения платины, гадолиния.	2
10.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	2
11.	Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы.	2
12.	Использование физико-химических методов в контроле качества ЛФ аптечного изготовления. Рефрактометрия	2
13.	Определение и анализ несовместимости ингредиентов в лекарственных формах	2
14.	Общие методы определения качества кислородсодержащих лекарственных средств органического происхождения, галогенсодержащих	2
15.	Общие методы определения азот- и серосодержащих лекарственных средств органического происхождения.	2
16.	Галогенпроизводные ациклические алканы, спирты и эфиры как лекарственные препараты.	2
17.	Альдегиды и их производные. Углеводы.	2
	Итого часов в семестре	34
5 Семестр		
1.	Карбоновые кислоты и их соли (калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат). Статины.	2
2.	Лактоны ненасыщенные полигидроксикислоты. Аминокислоты и их	2

	производные. Производные пролина, производное фенилаланина.	
3.	Терпеноиды. Общая характеристика. Вопросы получения. Классификация. Моноциклические терпены. Бициклические терпены.	2
4.	Фенолы и их производные.	2
5.	Производные пара-аминофенола. Ароматические кислоты и их соли. Диэтиаминацетанилиды. Местные анестетики.	2
6.	Препараты производные амида салициловой кислоты. Сложные эфиры салициловой кислоты.	2
7.	Препараты производные эфиры пара-аминобензойной кислоты.	2
8.	Лекарственные средства производные мета-аминофенолов.	2
9.	Производные амида пара-аминобензойной кислоты, пара-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные лекарственные препараты).	2
10.	Сульфаниламидные, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов.	2
	Итого часов в семестре	20

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	Темы практических занятий	Часы
1	2	3
4 Семестр		
1	Правила работы и техника безопасности в химической лаборатории. Изучение и работа с Государственной фармакопеей.	4
2	Доброкачественность лекарственных препаратов. Анализ воды очищенной, воды для инъекций.	4
3	Установления подлинности лекарственных веществ. Химические, физические методы.	4
4	Методы количественного определения лекарственных препаратов.	4
5	Приготовление титрованных растворов и установки поправочного коэффициента.	4
6	Контрольная работа по темам занятий 1–5.	4
7	Фармакопейный анализ соединений кислорода: раствор перекиси водорода, натрия тиосульфата.	4
8	Фармакопейный анализ препаратов галогенов.	4
9	Фармакопейный анализ натрия нитрита, висмута нитрата основной.	4
10	Фармакопейный анализ натрия гидрокарбоната, лития карбоната.	4
11	Фармакопейный анализ соединений бор, соединений алюминия.	4
12	Фармакопейный анализ соединений магния, соединений кальция, бария, соединения цинка.	4
13	Фармакопейный анализ соединений меди, серебра.	4
14	Лекарственные вещества железа и его соединения, комплексные соединения платины и гадолиния.	4
15	Контрольная работа по темам 7-15.	4
16	Контроль качества ЛС в аптеке. Экспресс-анализ одно и двухкомпонентных лекарственных форм	4

17	Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях. Виды внутриаптечного контроля. Экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных форм. Расчетные формулы	4
18	Виды внутриаптечного контроля. Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы	4
19	Использование физико-химических методов в контроле качества лекарственных форм аптечного изготовления. Рефрактометрия	4
20	Контрольная работа по темам занятий 16–19.	4
	Итого часов в семестре	80
5 Семестр		
1	Особенности фармацевтического анализа органических ЛВ. Изучение общих фармакопейных статей ГФ	4
2	Функциональный анализ спиртов, альдегидов, эфиров (простых и сложных). Общие реакции на подлинность ароматических аминов и органических анионов по общей статье ГФ	4
3	Общие и частные методы анализа в соответствии с функциональными группами. Галогеносодержащие ЛС: хлорэтил, фторотан, хлороформ, йодоформ. Работа с ФС по характеристике и стандартизации качества.	4
4	Контроль качества ЛС: спирт этиловый, глицерин, диэтиловый эфир, формальдегид (формалин), хлоралгидрат, калия ацетат, кальция глюконат и лактат, глюкоза.	4
5	Химическая структура, классификация, физические и химические свойства аминокислот. Кислота глютаминовая, кислота аминокaproновая, кислота гамма-аминомасляная (аминолон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, метилметионинсульфония хлорид, пирацетам (ноотропил).	4
6	Производные аминокислоты пролин; фенилаланина, дитиокарбаминовой кислоты. Фармакопейный анализ.	4
7	Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Статины как ЛС.	4
8	Органические соединения как ЛП. Кислородсодержащие ЛС	4
9	Контрольная работа по темам занятий 1–8	4
10	Методы анализа азотсодержащих ЛП.	4
11	ЛП группы фенолов. Броматометрия в количественном анализе ЛС группы фенолов	4
12	Ароматические кислоты и их производные: кислоты бензойная, салициловая и их натриевые соли. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид (оксафенамид).	4
13	Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенилсалицилат	4
	Итого часов в семестре	52

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1	3	4	5

4 Семестр			
1	Общая фармацевтическая химия	Подготовка к занятиям (ПЗ)	22
		Подготовка к текущему контролю (ПТК)	22
		Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)	22
Итого часов в семестре			66
5 Семестр			
2	Общая фармацевтическая химия	Подготовка к занятиям (ПЗ)	14
		Подготовка к текущему контролю (ПТК)	15
		Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)	15
		Промежуточная аттестация	28
Итого часов в семестре			72

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской. -	М. : Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/	неогр.доступ
2	Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр / — 3-е изд., стер. —	А. С. Саушкина.	Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com	неогр.доступ

Дополнительная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие [Электронный ресурс]	В. Г. Беликов. – 4-е изд.(эл.).	М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 616 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д
2.	Вергейчик, Е. Н. Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	Вергейчик, Е. Н.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 2-е изд. (эл.). – 465 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.
3.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр.д

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» <http://studmedlib.ru/>
2. ЭБС «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru/>
3. ЭБС «Юрайт» <https://urait.ru/>
4. ЭБС «BookUp» <https://www.books-up.ru/>
5. Собственные ресурсы БиЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ <https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/>

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра [Библиотечно-информационный центр — ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России \(tgmu.ru\)](https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/)



5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета [Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации \(tgmu.ru\)](https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/)



5.3. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (BKC)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE(модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и размещен на сайте образовательной организации.



8. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые Дисциплина Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового	Портфолио

	<p>образа жизни Участие в меж кафедральных конференциях по формированию культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья</p> <p>Скрытые – создание атмосферы, инфраструктуры Дисциплина Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины</p>	
Гражданские ценности	<p>Открытые Дисциплина Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий</p>	Портфолио
	<p>Скрытые Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности</p>	
Социальные ценности	<p>Открытые Дисциплина Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски</p>	Портфолио
	<p>Скрытые Дисциплина Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности</p>	