

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.01.2025 10:36:52

Уникальный программный идентификатор:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94f0e387a2985d2657b784aec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор



/Гранковская Л.В./

« 9 » июля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.36 **Специальная 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.37 Специальная 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.37 Специальная фармацевтическая химия относится к обязательной части основной образовательной программы 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и изучается в 7 и 8 семестрах

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.37 Специальная 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.37 Специальная 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	
		7	8
		часов	часов
1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	144	72	72
Лекции (Л)	40	20	20
Практические занятия (ПЗ)	104	52	52
Самостоятельная работа обучающегося (СР), в том числе:	72	36	36
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	48	24	24
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	18	12	6
<i>Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)</i>	6		6
Промежуточная аттестация	36		36

Вид промежуточной аттестации	зачет (З)			
	экзамен (Э)			экзамен
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	252	108	144
	ЗЕТ	7 ЗЕ	3 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
7 Семестр		
1.	Производные амиды бензолсульфоновой кислоты, замещенные сульфанилмочевины. Неароматические противодиабетические лекарственные препараты.	2
2.	Источники и методы получения лекарственных веществ. Химическая структура и биологическая активность.	2
3.	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Фармакокинетика и биологическая доступность; терминология.	2
4.	Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы (радиофармацевтические препараты).	2
5.	Использование физико-химических методов для стандартизации лекарственных средств. Спектроскопические методы анализа.	2
6.	Хроматографические методы анализа. Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ГЖХ, ВЭЖХ.	2
7.	Факторы, принимаемые во внимание при формировании показателей качества лекарственных веществ в ОФС, ФС, ФСП	2
8.	Фармацевтический анализ лекарственных средств по функциональным группам. Методы анализа.	2
9.	Органические соединения, классификация. Гетероциклические соединения, общая характеристика и классификация, методы анализа	2
10.	Лекарственные средства производные фурана. Производные имидазола.	2
	Итого часов в семестре	20
8 Семестр		
1.	Лекарственные средства пиразола и пирролизидина. Производные пиридина	2
2.	Лекарственные средства производные пиперидина, пиперазина и хиназолина. Производные пиримидина	2
3.	Лекарственные средства производные фенотиазина, азепина и diaзепина	2
4.	Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа, общеалкалоидные реактивы	2
5.	Лекарственные средства производные хинолина и изохинолина	2
6.	Лекарственные средства производные индола и эргонина. Производные тропана	2
7.	Лекарственные средства производные пурина.	2
8.	Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные	2
9.	Гликозиды, общая характеристика и классификация. Карденолиды и буфадиенолиды, свойства и методы анализа	2

10.	Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа	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
7 Семестр		
1	Производные пара-аминофенолов: парацетамол. Эфиры парааминобензойной кислоты: анестезин (бензокаин),	4
2	Эфиры парааминобензойной кислоты: новокаин (прокаина гидрохлорид), дикаин (тетракаина гидрохлорид) как местноанестезирующие средства. Производные амида пара-аминобензойной кислоты: новокаинамид (прокаида гидрохлорид). Фарманализ на основе химического строения	4
3	Диэтиламиноацетанимиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид как местные анестетики. Производные пара-аминосалициловой кислоты: натрия пара-аминосалицилат, бепаск. Фармацевтический анализ на основе функциональных групп.	4
4	Производные сульфаниловой кислоты – сульфаниламидные ЛП: стрептоцид, сульфанил натрий, бисептол. Производные амиды бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид).	4
5	Контрольная работа	4
6	Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: описание, растворимость, цветности, подлинность.	4
7	Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: испытания на чистоту, количественное содержание.	4
8	Общая характеристика гетероциклических соединений. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. Производные бензофурана: амидарон (кордарон), гризифульвин.	4
9	Синтетические производные имидазола: метронидазол, клонидина гидрохлорид (клофелин), нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), клотримазол, фенитоин (дифенин), бендазола гидрохлорид (дибазол), омепролол. Требования к качеству – методы анализа.	4
10	Характеристика ЛП, производных пиразола: антипирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Синтез, свойства на основе химической структуры. Общие и частные методы анализа. Характеристика алкалоида платифиллина (платифиллин гидротартрат) как производного пирролизидина.	4
11	ЛП, производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой); пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты (изоникотиновой кислоты): изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Характеристика свойств, требования к качеству и методы анализа.	4
12	Производные барбитуровой кислоты: барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гесабарбитал-натрий (гексенал). Фарманализ на основе химической структуры	4
13	Производные урацила: метилурацил, фторурацил; Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидавудин (азидотимидин) и др. Вопросы получения (синтез), фарманализ на основе химической структуры.	4

	Итого часов в семестре	52
8 Семестр		
1	Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид (хлозепид), медазепам, диазепам (себазон), феназепам, оксазепам, нитразепам, общие и частные методы анализа, требования к качеству, применение, условия хранения и правила отпуска ЛП.	4
2	Характеристика препаратов алкалоидов хинина, хинидина, папаверина, морфина, кодеина. Производные фенантренизохинолина (морфин, кодеин) и полусинтетические производные: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Синтетические производные пиперидина и циклогексана.	4
3	Алкалоиды – резерпин и физостигмин как фармакопейные препараты. Синтетические ЛП, производные индола: индометацин, арбидол, винпоцетин (кавинтон).	4
4	Алкалоиды атропин, скополамин и их соли и синтетические аналоги – гоматропина гидробромид, тропацин и др. Производные эггомина – кокаина гидрохлорид. Особенности химического строения, свойства, фармакологический анализ, применение, правила отпуска ЛП.	4
5	Производные пурина, производные ксантина: кофеин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин и др. Эфедрин гидрохлорид, норадrenalин, изадрин. Производные гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): анаприлин, атенолол и др. Гидроксифениламинокислоты: леводопа, метилдопа (метилдофа).	4
6	Гликозиды сердечного действия- карденолиды. Вещества ряда дигитоксигенина.	4
7	Витамины, коферменты и авитамины как лекарственные средства. Витамины алифатического ряда. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).	4
8	Витамины ациклического и ароматического ряда. Ретинолы и их производные (Витамины группы А). Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стероидов. Витамины и авитамины, производные бензопирана и хромана.	4
9	Кумарины и их производные как антикоагулянты: неодикумарин(этилбискумацетат), фепромарон, аценокумарол (синкумар). Хромановые соединения токоферолы (витамины группы Е).	4
10	Витамины пиримидинопиримидинового ряда. Оксиметилпиримидиновые витамины (группа В). Конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины)	4
11	Фолиевая кислота и ее аналоги. Требования к качеству, общие физические и химические методы анализа. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Биотрансформация, требования к качеству, методы анализа.	4
12	Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Биотрансформация, требования к качеству, методы анализа.	4
13	Экспресс-анализ лекарственных форм, содержащих витамин в сочетании с другими лекарственными средствами. Использование химических и физико-химических методов в анализе лекарственных форм.	4
	Итого часов в семестре	52

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
------	--	---------	-------------

п			
1	3	4	5
7 Семестр			
1	специальная фармацевтическая химия	Подготовка к занятиям (ПЗ)	12
		Подготовка к текущему контролю (ПТК)	12
		Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)	12
Итого часов в семестре			36
8 Семестр			
2	специальная фармацевтическая химия	Подготовка к занятиям (ПЗ)	12
		Подготовка к текущему контролю (ПТК)	12
		Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)	12
		Промежуточная аттестация	36
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. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRay Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
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.37 Специальная фармацевтическая химия	Портфолио

	<p>Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового образа жизни</p> <p>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</p> <p>Дисциплина Б1.О.37 Специальная фармацевтическая химия</p> <p>Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья</p> <p>Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины</p>	
Гражданские ценности	<p>Открытые</p> <p>Дисциплина Б1.О.37 Специальная фармацевтическая химия</p> <p>Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы)</p> <p>Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий</p>	Портфолио
	<p>Скрытые</p> <p>Дисциплина Б1.О.37 Специальная фармацевтическая химия Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре</p> <p>Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности</p>	
Социальные ценности	<p>Открытые</p> <p>Дисциплина Б1.О.37 Специальная фармацевтическая химия</p> <p>Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий</p> <p>Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски</p>	Портфолио
	<p>Скрытые</p> <p>Дисциплина Б1.О.37 Специальная фармацевтическая химия</p> <p>Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности</p>	