

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2025 17:38:55

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c5d1b1c57b5b3a68493d1b1a349e71a6ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 / В.Е. Изосимова
«27» мая 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Уровень образования

Высшее образование – магистратура

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) подготовки

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация – магистр

Форма обучения – очная

Год начала подготовки: 2025

Уфа – 2025

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705;

2) Профессиональный стандарт "*Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств*", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.03.2017 № 431н;

3) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 29.04.2025, протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии* 07.02.2025, протокол № 8.

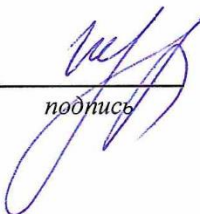
Заведующий кафедрой


подпись

Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС *специальности Фармация* 20.02.2025, протокол № 7.

Председатель УМС
специальности *Фармация*


подпись

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

1. Клен Е.Э. – д.фарм.н, доцент, зав.кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии
2. Шарипов И.М. – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии
3. Халиуллин Ф.А. – д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций ..	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	6
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	6
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции.....	6
3. Содержание рабочей программы	7
3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	7
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	8
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	24
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).	25
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).	26
3.6. Лабораторный практикум.....	27
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	27
3.7.1. Виды СР (аудиторная работа)	27
3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа).....	27
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	28
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	29
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.....	29
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.	31
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	33
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	33
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	35
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	35
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	35
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	37
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	38

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 1 курсе в 1,2 семестрах.

Цели изучения дисциплины: овладение знаниями, умениями и навыками, обеспечивающими осуществление стандартизации и контроля качества лекарственных средств на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортировки и потребления, а также формировании у обучающихся профессионального поведения и фармацевтического мышления.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3. Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.
		Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их

		структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями; Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; методами
--	--	--

		проведения контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1. Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа. Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: *научно-исследовательская, организационно-управленческая.*

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6

1	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3. Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторным и работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	реферат / презентация , тестирование, собеседование, решение ситуационных задач
2	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1. Руководит испытаниями (лабораторным и работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторным и работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	реферат / презентация , тестирование, собеседование, решение ситуационных задач
		ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7. Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)		

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		1	2
		часов	часов
1	2	3	4

Контактная работа (всего), в том числе:		216/6	108	108
Лекции (Л)		60/1,67	30	30
Практические занятия (ПЗ)		156/4,33	78	78
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:		432/12	216	216
Реферат (Реф)		36/1	18	18
Подготовка к занятиям (ПЗ)		324/4	162	162
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		72/2	36	36
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-	-
	экзамен (Э)	36/1	-	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	684	324	360
	ЗЕ	19	9	10

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотношенных с ними тем разделов дисциплины

№п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-3 ПК-1	Общая фармацевтическая химия	<u>Предмет и основное содержание фармацевтической химии.</u> Фармацевтическая химия как наука, занимающаяся исследованием физических и химических свойств лекарственных веществ, их изменениями в процессе хранения и разрабатывающая методы получения, очистки и стандартизации и контроля из качества. Терминология: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат. Комплекс физических, химических, физико-химических, биохимических, биологических и биофармацевтических методов, составляющий основу методологии фармацевтической химии. Объекты фармацевтической химии: лекарственные средства любого происхождения, их лекарственные формы, включая гомеопатические и «парафармацевтические» препараты, а также биологически активные добавки, содержащие лекарственные вещества. Общественно-медицинская значимость фармацевтической химии и роль лекарственных средств в медицине.

			Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств. 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, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и наркологической экспертизы. Научно-исследовательские программы по фармации и место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук и в системе высшего фармацевтического образования. Взаимосвязь фармацевтической химии с химическими, физическими и медико-биологическими науками, ее значение для развития медицины. Интеграция фармацевтической химии с профилирующими дисциплинами (фармацевтическая технология, фармакогнозия, токсикологическая химия, организация и экономика фармации). <u>Основные законодательства о здравоохранении.</u> Порядок оказания лекарственной помощи; производство и качество лекарственных средств; «Федеральный закон о лекарственных средствах». <u>Основные этапы в развитии фармацевтической химии.</u> Преимущество и связь фармацевтической химии с достижениями естественных наук. Направления в фармацевтической химии и решение
--	--	--	---

			проблемы в борьбе с наиболее важными заболеваниями. Применение химических веществ в качестве лекарственных средств в античной и средневековой медицине (Гиппократ, Гален, Диоскорид, Теофраст, Авиценна). Возникновение фармацевтической химии (Парацельс). Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (Е. Шееле, Н. Вокелен, П. Куртуа и др.). Работы М.В. Ломоносова о роли химии в медицине. Труды преемников М.В. Ломоносова (Т.Е. Ловиц, В.М. Севергин и др.) по созданию лекарств и методов их исследования. Изучение простых 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 состава лекарственных средств. (А.А. Иовский, А.П. Нелюбин и др.) 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 (копирование) 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. <u>Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической).</u>
--	--	--	---

			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. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и др. заболевания). Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств. <u>Источники и методы получения лекарственных веществ.</u> Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.). Получение исходных продуктов для синтеза лекарственных веществ. Лекарственные вещества, получаемые путем синтеза. Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидные соединения). Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, пуринов, нуклеотидов. Тонкий органический синтез и перспективы его развития. Наиболее важные группы природных веществ, получаемые путем полного органического синтеза (кофеин, атропин, папаверин, адреналин, левомецитин и др.).
--	--	--	---

			Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества). <u>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.</u> 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 предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств, их роль и влияние на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств: Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и др. региональные и национальные фармакопеи. <u>Фармацевтический анализ.</u> Введение. Система исследования 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. Комплексных характер оценки качества лекарственных средств. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способ производственного получения, наличие 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 фармакопей, их взаимосвязь. Описание внешнего вида лекарственного средства 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. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы). Методика выбора: Групповые и частные испытания. Унификация требований; принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность». Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ спектроскопия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Унифицированные методики в анализе групп лекарственных веществ. Изменение номенклатуры лекарственных веществ и совершенствование способа идентификации во взаимосвязи с развитием химических и физических наук. Применение инфракрасной спектроскопии (ИК), спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту). Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и др. факторов, предусматриваемых условиями и
--	--	--	---

			сроками хранения). Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси). Унификации испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность раствора» и др. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (оптическое вращение, величина pH раствора). Приемы установления пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонные способы). Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.) Испытание на мышьяк. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.). Развитие требований и отношений испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объекту и степени важности отдельных испытаний. 3.3. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение. Общие статьи Государственной фармакопеи. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания наиболее важных групп, характеризующих свойства лекарственного вещества. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.
--	--	--	--

			Сравнительная оценка пригодности современных химических и физико-химических методов для количественного определения основного (основных) действующего (действующих) компонента (компонентов). Влияние полифункционального характера лекарственных веществ на выбор метода количественного определения. Весовой анализ (гравиметрия). Определение азота в органических соединениях. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия. Оптические методы: УФ- и ИК-спектроскопия, ЯМР -спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости. Физические методы: рефрактометрия, поляриметрия. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов при анализе лекарственных форм. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и пр.). Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения»
--	--	--	---

			(уравнение Вант - Гоффа, Аррениуса). Особенности исследования процессов изменения при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблем стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).
2.	Специальная фармацевтическая химия		
2.1	ОПК-3 ПК-1	Неорганические лекарственные средства	Неорганические и металлоорганические лекарственные средства <i>Вода очищенная, вода для инъекций.</i> <i>Кислород.</i> <i>Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидроперит.</i> <i>Натрия тиосульфат, натрия нитрит.</i> <i>Йод и его спиртовые растворы.</i> <i>Калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид.</i> <i>Кислота хлороводородная .</i> <i>Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.</i> <i>Бария сульфат для рентгеноскопии.</i> <i>Кальция хлорид, кальция сульфат, магния окид, магния сульфат.</i> <i>Алюминия гидроксид, алюминия фосфат.</i> <i>Кислота борная, натрия тетраборат.</i> <i>Висмута нитрат основной, цинка окид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат.</i> <i>Железа (II) сульфат.</i> <i>Комплексные соединения железа и платины.</i> <i>Соединения гадолиния: гадолиния гадопентат + меглюмин (Магневист), гадодиамид.</i>
2.2	ОПК-3 ПК-1	Алифатические и алициклические соединения	Алифатические и алициклические соединения 1. Галогено- и кислородсодержащие соединения алканов. <i>Галогенопроизводные ациклических алканов: хлорэтил, галотан (фторотан).</i> <i>Спирты и их эфиры: спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза).</i> <i>Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат.</i>

			Углеводы(моно- и полисахариды): глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза и крахмал. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат. Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот: кислота аскорбиновая. Аминокислоты и их производные. Кислота глютаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон); цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин, натриевая и кальциевая соли этилендиаминотетрауксусной кислоты (тетацин кальция). Пирацетам (ноотропил) как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина: каптоприл, эналаприл. Кислота аминакапроновая. Мелфалан – производное фенилаланина. 2. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Дисульфирам (тетурам). 3. Терпены. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (сульфокамфокаин). Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства. 4. Статины. Ловастатин (Мевакор), симвастатин (Зокор). 5. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стеринов. Механизм образования эргокальциферола (витамин Д₂) и холекальцеферола (витамин Д₃). Карденолиды (сердечные гликозиды). Вещества рядов дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин) и строфантидина (строфантин К), гликозиды ландыша (коргликон). Стандартизация сердечных гликозидов. Кортикостероиды. Дезоксикортикостерона ацетат (дезоксикортон ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон, преднизолон, фторзамещенные вещества (дексаметазон).
--	--	--	---

			Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты. Андрогенные гормоны как лекарственные средства: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Связь между строением и биологическим действием. Биологические предпосылки получения полусинтетических лекарственных веществ с анаболическим действием: метандростенолон (метандиенон), метиландростендиол (метандриол), феноболлин (нандролона фенилпропионат), ретаболил (нандролона деканоат). Андрокур (ципротерона ацетат). Пипекурония бромид. Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Зависимость между строением и биологическим действием. Предпосылки для получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синэстрол (гексэстрол), диэтилстильбэстрол. Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норколут (норэтистерон), депо-провера (медроксипрогестерона ацетат). 6. Бета-лактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины). Пенициллины. Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин; феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллиновой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Цефалоспорины. Химические превращения бензилпенициллина и получение 7-аминодезацетоксицефалоспороновой кислоты (7-АДПК). Природный цефалоспорин С как источник получения 7-аминоцефалоспороновой кислоты (7-АЦК). Частичный направленный синтез на основе 7-АДПК и 7-АЦК. Цефалексин, цефалотин. Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактам, кислота клавулановая. 7. Аминогликозиды. Стрептомицина сульфат, канамицина
--	--	--	---

			сульфат, гентамицина сульфат. Получение полусинтетических производных: амикацин. 8. Макролиды и азалиды. Эритромицин, азитромицин (сумамед). 9. Тетрациклины Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклин, доксициклина гидрохлорид, метациклина гидрохлорид.
2.3	ОПК-3 ПК-1	Ароматические соединения	1. Фенолы, хиноны, и их производные. Лекарственные вещества группы фенолов: фенол, тимол, резорцин. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Природные соединения: филлохинон (витамин К₁). Синтетический витамин К₁ – фитоменадион. Синтетический водорастворимый аналог по действию – менадиона натрия бисульфит (викасол). Методы анализа. 2. Производные пара-аминофенола. Парацетамол. 3. Производные мета-аминофенола. Неостигмина метилсульфат (Прозерин). 4. Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты: осалмид (Оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая. 5. Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен. 6. Производные фенилуксусной кислоты. Диклофенак и его соли – диклофенак-натрий (Ортофен.) 7. Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламинацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин). Производные амида п-аминобензойной кислоты – прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид), метоклопрамида гидрохлорид.

			Производные п-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные средства) – натрия п-аминосалицилат. Производные мета-аминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкаминовая соли (триомбраз для инъекций). 8. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные. Дофамин (дофамин). Эфедрина гидрохлорид. Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид (изадрин), фенотерол (Беротек, Партусистен), сальбутамол, верапамил. Производные замещенных гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин. Гидроксифенилалкилатические аминокислоты: леводопа и метилдопа (метилдофа). Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомецетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид. 9. Йодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат – тиреоидин. 10. Бензолсульфониламиды и их производные. Сульфаниламид (стрептоцид). Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического ряда: сульфацил-натрий (сульфацил-натрия), сульфаметоксазол + триметоприм (Котримоксазол, Бисептол), сульфадиметоксин, сульфален. Сульфаниламиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлортиазид, гипотиазид), буметанид (буфенокс). Замещенные сульфонилмочевины как
--	--	--	---

			противодиабетические лекарственные средства: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид(предиап). Неароматические противодиабетические лекарственные средства – бигуаниды: метформин. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).
2.4	ОПК-3 ПК-1	Пятичленные гетероциклические соединения	1. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Амиодарон, гризеофульвин. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: фурацилин (нитрофурал), фуразолидон, фурадонин (нитрофурантоин), фурагин. 2. Серосодержащие гетероциклы. Производные тиофена. Тиклид (тиклопидин). 3. Азотосодержащие гетероциклы. 3.1. Производные пиррола (витамины группы В₁₂): цианокобаламин, оксикобаламин (гидроксокобаламин), кобамамид. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. 3.2 Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат. 3.3. Производные пиразола. Антипирин, аналгин (метамизол-натрий), бутадион (фенилбутазон), пропифеназон. 3.4. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол (бендазола гидрохлорид), клофелин (клонидина гидрохлорид), метронидазол, клотримазол, кетоконазол, нафтизин (нафазолина нитрат), омепразол, мотилиум (домперидон), галазолин (ксилومتазолин). Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: димедрол (дифенгидрамина гидрохлорид), супрастин (хлоропирамин), ранитидин, фамотидин. 3.5. Производные гидантоина. Дифенин (финитоин). 3.6. Производные 1,2,4-триазола. Дифлюкан (флуконазол). 3.7. Производные пиримидинотиазола. Соединения пиримидинотиазола (витамины группы В₁) как лекарственные средства: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.
	ОПК-3	Шестичленные	Азотосодержащие гетероциклы.

	ПК-1	гетероциклические соединения	Производные пиперидина. Циклодол (тригексифенидила гидрохлорид), задитен (кетотифен), кларитин (лоратадин). Производные бутирофенона. Галоперидол. Производные пиперазина. Циннаризин. Производные пиридина. <i>Производные пиридинметанола:</i> пиридоксина гидрохлорид (витамин группы В₆), пиридоксальфосфат, пармидин (пирикарбат), эмоксипин. <i>Производные дигидропиридина:</i> нифедипин, амлодипин, никардипин. <i>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:</i> кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид кислоты никотиновой (никетамид), пикамилон. <i>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты.</i> Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. 2.5. Производные пиримидина. <i>Производные пиримидин-2, 4 -диона:</i> метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: фторафур (тегафур), азидотимидин (зидовудин), ставудин. <i>Производные 4-аминопиримидин-2-она:</i> ламивудин. <i>Производные пиримидин-4, 6-диона:</i> гексамидин (примидон). <i>Производные пиримидин-2, 4, 6-триона (барбитуровой кислоты):</i> барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексенал (гексобарбитал-натрий).
2.5	ОПК-3 ПК-1	Конденсированные гетероциклические соединения	1. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные бензопирана. <i>Кумарины и их производные:</i> неодикумарин (этилбискумацетат), фепромарон, синкумар (аценокумарол). <i>Хромановые соединения:</i> токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные средства; токоферола ацетат. <i>Производные бензо-гамма-пирона.</i> Интал (кромалин-натрий, натрия кромогликат). <i>Фенилхромановые соединения:</i> флаваноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. <i>Производные индана:</i> фенилин (фениндион). 2. Азотосодержащие гетероциклы.

			2.1. Производные тропана. Атропина сульфат, скополамина гидробромид, их синтетические аналоги как сложные эфиры аминспиртов и замещенных карбоновых кислот: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен. Производные эргонина: кокаина гидрохлорид. 2.2. Производные хинолина и хинуклидина. Производные 4-замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли. Хингамин (хлорохина фосфат), плаквенил (гидроксихлорохина сульфат). Производные 8-замещенных хинолина как антибактериальные лекарственные средства: хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин (5-НОК). Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. 2.3. Производные изохинолина. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Промедол (тримеперидина гидрохлорид), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. 2.4. Производные хиназолина. Празозин. 2.5. Производные 1,2-бензотиазина. Пироксикам. 2.6. Производные пурина. Производные ксантина: кофеин, теофиллин, теобромин, эуфиллин (аминофиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Производные гуанина: зовиракс (ацикловир), цимевен (ганцикловир). Другие производные пурина: рибоксин (инозин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн. 2.7. Производные птеридина. Кислота фолиевая и ее аналоги. Метотрексат. 2.8. Производные изоаллоксазина (витамины группы В₂) как лекарственные средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. 2.9. Производные фенотиазина.
--	--	--	---

			Алкиламинопроизводные: аминазин (хлорпромазина гидрохлорид), пропазин (промазина гидрохлорид), левомепромазин, трифтазин (трифлуоперазина дигидрохлорид), фторфеназин-деканоат (флуфеназина деканоат). Ацильные производные: этализин, этмозин (морацизина гидрохлорид). 2.10. Производные бензодиазепина: хлорзепид (хлордiazепоксид), медазепам, сибазон (дiazепам), оксазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам. 2.11. Производные дибензодиазепина. Азалептин (клозапин). 2.12. Производные 1,5-бензотиазепина. Дилтиазем. 2.13. Производные иминостильбена. Карбамазепин. 2.14. Производные 10, 11-дигидродибензоциклопентена. Амитриптилин.
--	--	--	--

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ, ПП	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	1	Общая фармацевтическая химия	4	-	20	56	80	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (5)
2.	1	Неорганические лекарственные средства	6	-	16	44	66	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (9)
3.	1	Алифатические и алициклические соединения	6	-	16	44	66	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (13)
4.	1	Ароматические соединения	12	-	26	72	110	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (18)
5.	2	Стероидные соединения. Антибиотики	6	-	12	33	51	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (3)

6.	2	Пятичленные гетероциклические соединения	8		16	44	68	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (7)
7.	2	Шестичленные гетероциклические соединения	12	-	32	89	133	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (12,15)
8.	2	Конденсированные гетероциклические соединения	6	-	18	50	74	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (18)
		ИТОГО:	60	-	156	432	648	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестры	
		1	2
1	2	3	4
1.	Вводная лекция. Предмет фармацевтической химии. Фармацевтический анализ.	2	
2.	Методы фармацевтического анализа.	2	
3.	Соединения щелочно-земельных металлов.	2	
4.	Соединения щелочных металлов.	2	
5.	Соединения тяжелых и других металлов.	2	
6.	Альдегиды и их производные. Углеводы.	2	
7.	Карбоновые кислоты и их производные.	2	
8.	Аминокислоты и их производные.	2	
9.	Фенолы и хиноны.	2	
10.	Ароматические кислоты и их производные.	2	
11.	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты, ароматические амины и их производные.	2	
12.	Арилалкиламины.	2	
13.	Сульфаниламиды.	2	
14.	Бензолсульфонамиды.	2	
15.	Кальциферолы и карденолиды.	2	
16.	Стероидные гормоны		2
17.	Антибиотики. Бета-лактамы		2
18.	Тетрациклины. Аминогликозиды		2
19.	Производные фурана, бензопирана		2
20.	Производные пиррола, пиразола		2
21.	Производные имидазола, гидантоина		2
22.	Производные пиридина		2

23.	Производные тропана, пиперидина		2
24.	Производные хинолина		2
25.	Производные изохинолина		2
26.	Производные пиримидина		2
27.	Производные пурина		2
28.	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина		2
29.	Производные фенотиазина		2
30.	Производные бензодиазепина		2
Итого		30	30
		60	

3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестры	
		1	2
1.	Вводное занятие. Фармацевтический анализ. Описание, растворимость.	4	
2.	Методы определения подлинности. Общие реакции на подлинность.	4	
3.	Методы определения примесей. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Препараты воды.	4	
4.	Методы количественного определения. Титрованные растворы. Расчеты при количественном определении.	4	
5.	Контрольное занятие № 1.	4	
6.	Соединения щелочно-земельных металлов.	4	
7.	Соединения щелочных металлов.	4	
8.	Соединения тяжелых и других металлов.	4	
9.	Контрольное занятие № 2	4	
10.	Альдегиды, углеводы и их производные. Функциональный анализ альдегидов.	4	
11.	Карбоновые кислоты и их производные. Аскорбиновая кислота.	4	
12.	Аминокислоты. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.	4	
13.	Контрольное занятие № 3.	4	
14.	Фенолы. Ароматические кислоты и их производные.	4	
15.	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты, ароматические амины и их производные. Функциональный анализ первичной ароматической аминогруппы.	4	
16.	Арилалкиламины.	4	
17.	Сульфаниламиды и бензолсульфонамиды.	4	
18.	Контрольное занятие № 4.	4	

19.	Итоговое занятие	6	
20.	Кальциферолы. Карденолиды. Стероидные гормоны.		4
21.	Антибиотики. Бета-лактамы. Тетрациклины. Аминогликозиды.		4
22.	Контрольное занятие №1.		4
23.	Производные 5-нитрофурана и бензопирана.		4
24.	Производные пиррола и пиразола.		4
25.	Производные имидазола.		4
26.	Контрольное занятие № 2.		4
27.	Производные пиридина.		4
28.	Производные тропана и пиперидина.		4
29.	Производные хинолина.		4
30.	Производные изохинолина.		4
31.	Контрольное занятие № 3.		4
32.	Производные пиримидина.		4
33.	Производные пурина.		4
34.	Контрольное занятие № 4.		4
35.	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина.		4
36.	Производные фенотиазина и бензодиазеина.		4
37.	Контрольное занятие № 5.		4
38.	Итоговое занятие		6
Итого		78	78
		156	

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрен

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (аудиторная работа)

Не предусмотрено учебным планом.

3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа)

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
	1	Общая	Подготовка к занятиям,	56

		фармацевтическая химия	подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	
		Неорганические лекарственные средства	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	44
		Алифатические алициклические соединения и	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций. Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	44
		Ароматические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	72
ИТОГО часов в семестре:				216
	2	Стероидные соединения.	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	33
		Пятичленные гетероциклические соединения.		44
		Шестичленные гетероциклические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	89
		Конденсированные гетероциклические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	50
ИТОГО часов в семестре:				216

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр № 1

1. Физические методы определения подлинности лекарственных веществ: определение температурных пределов перегонки и точки кипения.
2. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды: окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и др.

3. Использование метода газожидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе терпенов.
4. Методы синтеза лекарственных средств - ибупрофена и диклофенака натрия.

Семестр № 2

1. Биологические методы количественной оценки сердечных гликозидов. Понятие о единицах действия сердечных гликозидов.
2. Провести сравнительную оценку качественных реакций на рутин: с раствором гидроксида натрия и цианидиновой реакции, объяснив их преимущества и недостатки.
3. Применение метода дифференциальной УФ спектроскофотометрии в анализе производных урацила.
4. Атомно-абсорбционный метод количественного определения цианокобаламина.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-3.3. Пользуется научными и методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и	- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение

	работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.		аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.	ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.	ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.
--	---	--	--	---	---

ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства.

Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)

компетенции					
ПК-1.1. Руководит испытаниями и (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенности строения лекарственных средств; фармакопейный анализ лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.	- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ОПК-3.3. Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных

лекарственных средств	устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектromетрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.	задач
	Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектromетрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

		веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями; Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; методами проведения контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;	
			Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
ПК-1.1. Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды		Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)		Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
		Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

Наименование печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов	Наличие печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов (наименование и реквизиты документа, подтверждающего их наличие), количество экземпляров на одного обучающегося по основной образовательной программе
Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	49
Раменская Г. В. Фармацевтическая химия / Г. В. Раменская. - 3-е изд.. - М. : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. - ISBN 9785001016472. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-8953386/	Неограниченный доступ
Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html	Неограниченный доступ
Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб.пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с.	200
Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html	Неограниченный доступ
Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб.пособие / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.	299
Шустова Е. А. Фармацевтическая химия в 2 ч. Ч. 1 : Учебное пособие / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2022. - 104 с. - ISBN 9785442406504. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-v-2-ch-ch-1-16178492/	Неограниченный доступ
Шустова Е. А. Фармацевтическая химия в 2 ч. Ч. 2 : Учебное пособие / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2022. - 106 с. - ISBN 9785442406511. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-v-2-ch-ch-2-16179607/	Неограниченный доступ

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <http://library.bashgmu.ru> (Электронная учебная библиотека)
4. <https://dlib.eastview.com/> (База данных электронных журналов ИВИС)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Уровень образования Высшее образование – магистратура Направление подготовки <i>33.04.01 Промышленная фармация</i> Направленность (профиль) подготовки <i>Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации</i> Квалификация – магистр Форма обучения – очная	Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии: Учебная аудитория № 1 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран, моноблоки. Учебная аудитория № 2 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2

	среду организации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран. Оборудование: рН-метр, рефрактометр, поляриметр, фотоэлектроколориметр, комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, баллон для дистиллированной воды, набор вспомогательных средств (фильтровальная бумага, марлевые салфетки и т.д.), штативы для пипеток, штативы для пробирок. Учебная аудитория № 3 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран. Учебная лаборатория – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: лабораторные столы, вытяжные шкафы, раковины для мытья посуды, столы, стулья, шкафы. Оснащение: мультимедийные экраны, набор пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов; баллон для дистиллированной воды, набор реактивов, весы ВЛТЭ-500, весы ВЛ-210, весы лабораторные DA-723С, камера хроматографическая для пластин 20х20 см., колбонагреватель (0,25л; 0,5л,	
--	---	--

	1,0л, 2,0л) ES-4120, мешалка магнитная, мешалка магнитная с подогревом C mag Hs7, микроскоп Микромед 1 (вар.2 LED), нагревательное устройство УСП-2, перемешивающее устройство ES-8300, плита нагревательная C-MAG HP 7, плитка электрическая. Оборудование: рН-метр "Эксперт-рН", рН-метр/иономер ИТАН, Автоматический поляриметр AP-300, ИК-Фурье спектрометр WQF530, Иономер ИТАН (стационарный), Прибор для автоматического определения точки плавления и кипения М-565, Рефрактометр Abbemat 3100, Спектрофотометр УФ-Видимого диапазона UV7, Титратор АТП-02, УФ-кабинет УФК-254/365, Термостат ТС-1/80 СПУ, Высокоэффективный жидкостной хроматограф Shimadzu со спектрофотометрическим детектором SPD-20А, устройство для сушки посуды ЭКРОС-2010 (ПЭ-2010), холодильник POZIS ХЛ-250.	
--	--	--

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

- <http://www.studmedlib.ru/> - многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронно-библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, в том числе аудио, видео, анимации, интерактивным материалам, тестовым заданиям и др.
- <http://e.lanbook.com> - электронно-библиотечная система издательства «Лань» - ресурс, включающий в себя электронные версии книг издательства «Лань» и других ведущих издательств учебной литературы по естественным и гуманитарным наукам.
- <https://www.books-up.ru/> - электронно-библиотечная система «Букап» - это новый формат библиотечной системы, в которой собраны книги медицинской тематики: электронные версии качественных первоисточников от ведущих издательств со всего мира.
- <https://rusneb.ru/> - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ граждан Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры до новейших авторских произведений.
- <https://www.ras.ru/> - электронные версии коллекции журналов «Российской академии наук» (РАН)

- <https://dlib.eastview.com/> - коллекция журналов «Медицина и здравоохранение» на платформе компании ИВИС. В коллекцию входят журналы как за текущий год, так и архив номеров.
- <http://ovidsp.ovid.com/> - полнотекстовая коллекция журналов от ведущего международного медицинского издательства LWW, в которых публикуются актуальные исследования и материалы по различным областям медицины.
- <https://link.springer.com/> - полнотекстовая коллекция электронных книг и полнотекстовая политематическая коллекция журналов издательства Springer Nature на английском языке по различным отраслям знаний.
- <http://onlinelibrary.wiley.com> - полнотекстовые коллекции, которые включают в себя как текущие, так и архивные выпуски из более чем 1700 журналов издательства John Wiley & Sons, Inc., охватывающие такие области как гуманитарные, естественные, общественные и технические науки, а также сельское хозяйство, медицину и здравоохранение.
- <https://www.cochranelibrary.com> - базы данных Кокрейновской библиотеки предоставляют информацию и доказательства для поддержки решений, принимаемых в медицине и других областях здравоохранения, а также информируют тех, кто получает медицинскую помощь. Ресурс позволяет найти информацию о клинических испытаниях, кокрейновских обзорах, некокрейновских систематических обзорах, методологических исследованиях, технологических и экономических оценках по определенной теме или заболеванию.
- <https://www.orbit.com/> - база данных патентного поиска, объединяющая информацию о более чем 122 миллионах патентных публикаций, полученную из 120 международных патентных ведомств, включая РосПатент, Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС), Европейскую патентную организацию.
- <http://search.ebscohost.com/> - полнотекстовая коллекция, которая включает 144 электронные книги от ведущих научных и университетских издательств и охватывает все дисциплины, изучаемые в медицинском вузе.
- <https://nmal.nucleusmedicalmedia.com/home> - база изображений Nucleus Medical Art Library (NMAL). Созданная Nucleus Medical Art, NMAL содержит растущую коллекцию высококачественных иллюстраций и анимаций, изображающих анатомию, физиологию, хирургию, патологию, болезни, состояния, травмы, эмбриологию, гистологию и другие медицинские темы.
- www.jaypeedigital.com - комплексная платформа медицинских ресурсов для студентов, преподавателей, научных и медицинских работников охватывает более 60 медицинских специальностей, включая смежные области – стоматологию, уход за больными, физиотерапию, фармакологию. Цифровой контент JAYPEE DIGITAL содержит клиническую диагностику, лабораторные исследования, современные хирургические процедуры, клинические методы от лучших специалистов отрасли по всему миру.
- <https://eduport-global.com/> - электронная библиотека медицинской литературы от CBS Publishers & Distributors Pvt. Ltd., одного из ведущих издательств на Индийском субконтиненте, известного своими качественными учебниками по медицинским наукам и технологиям.

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета

	продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase				
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	17	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер

	Mirapolis Virtual Room				
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
14.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 12 Russian/12 English	Пакет для статистического анализа данных	10	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
15.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 10 Russian/13 English		11	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра патофизиологии – 4 шт., Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра фармакологии – 1 шт.
16.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		5	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра нормальной физиологии – 4 шт., Кафедра стоматологии детского возраста и ортодонтии – 1 шт.
17.	Права на программу для		75	ООО	Кафедра

	ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English			«Софтлайн Трейд»	медицинской физики
18.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English (сетевая)		50	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер