

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 30.06.2022 15:29:50
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Общая фармацевтическая химия

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

33.05.01 Фармация

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Общая фармацевтическая химия» является формирование у обучающихся знаний по разработке активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и умений в области физико-химических подходов к основам фармакопейного анализа на основании зависимости «строение-свойство» лекарственных молекул, а также технологий, обеспечивающих профессиональное общение в цифровом формате при проведении фармацевтического анализа в производственных условиях и условиях работы контрольно-аналитической лаборатории при оценке качества лекарственных средств (ЛС).

В процессе изучения дисциплины предполагается решить следующие задачи:

- изучить способы получения перспективных БАВ синтетического и природного происхождения для разработки ЛС;
- продемонстрировать взаимно однозначные соответствия между строением лекарственных соединений различных химических классов/происхождения и их биологической (фармакологической, терапевтической) активностью;
- освоить фармакопейные методы определения подлинности, испытаний на чистоту и количественного определения АФИ в субстанциях и ГЛС;
- знать классификацию оптических, электрохимических и термических методов анализа применительно к испытаниям качества ФС И ГЛС;
- применить знания базовых химических дисциплин в системе контроля качества лекарственных средств различного происхождения для применения физико-химического комплекса к осуществлению фармакопейного анализа;
- развить понимание роли современных цифровых технологий при работе с базами данных зарегистрированных лекарственных средств, онлайн сервисами, электронными проектами Национальной медицинской библиотеки США, сайтами официальных международных организаций (ВОЗ) и государственных структур (FDA) для повышения качества образования в области фармации.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Общая фармацевтическая химия» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-1.2; ПКО-4.1; ПКО-4.6

(в соответствии с ФГОС ВО 3++ 33.05.01 Фармация).

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКО-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПКО-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Общая фармацевтическая химия» относится к *базовой* части блока 1 (Б.1.О.24) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Общая фармацевтическая химия**».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Химия биогенных элементов; Аналитическая химия; Ботаника; Медицинская и биологическая физика; Медицинская биохимия; Физическая и коллоидная химия; Общая и неорганическая химия; Биология; Методы фармакопейного анализа; Микробиология; Органическая химия; Прикладная биостатистика; Специальная	Основы биотехнологии; Биофармация; Токсикологическая химия

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		фармацевтическая химия	
ПКО-4.	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Фармакогнозия; Лекарственные средства из природного сырья; Методы фармакопейного анализа	Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Практика по контролю качества лекарственных средств

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «**Общая фармацевтическая химия**» составляет **9** зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		5	6	7	
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	240	85	80	75	
в том числе:					
Лекции	48	17	16	15	
<i>Практические/семинарские занятия (ПЗ)</i>	-	-	-	-	
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	192	68	64	60	
<i>Самостоятельная работа (всего)</i>	30	5	10	15	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	54	18	18	18	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	108	108	108
	зач. ед.	9	3	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Понятие о качестве	Тема 1.1. Требования нормативной документации (НД) к процедуре контроля качества лекарственных средств (КК ЛС).	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
лекарственных средств (ЛС).		
Раздел 2. II Начало термодинамики	Тема 2.1. Химическое равновесие. Основа равновесных процессов при ККЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Энергия Гиббса, константа равновесия, закон действующих масс.	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Факторы, влияющие на смещение химического равновесия при химической идентификации ЛС s- p- d-элементов и ЛС органической природы.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Равновесия в растворах электролитов.	Тема 3.1. Теории кислот и оснований (Аррениус, Бренстед-Лоури, Льюис, Пирсон) и их роль при определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Особенности титриметрии в неводных растворителях.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Определение примесей кислот и оснований колориметрическим методом.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Лекарственные средства с точки зрения окислительно-восстановительных процессов	Тема 4.1. Окислительно-восстановительные равновесия (уравнение Нернста) при контроле качества ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Ионселективные электроды.	ЛК, ЛР
	Тема 4.3. Гетерогенные равновесия.	ЛК, ЛР
Раздел 5. Биэквивалентность дженериковых препаратов – фармакокинетические исследования	Тема 5.1. Правило Вант-Гоффа при оценке стабильности лекарственных соединений. Температурный коэффициент при исследовании ускоренного старения ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 5.2. Уравнение Аррениуса для характеристики кинетических закономерностей деградации ЛС.	ЛК, ЛР
	Тема 5.3. Понятие о фармакокинетике и биокинетике.	ЛК, ЛР
Раздел 6. Возможности современных информационных технологий для профессионального образования, развития навыков общения	Тема 6.1. Информационные технологии и фармацевтический анализ. Классификация и основные задачи поисковых систем.	ЛК, ЛР
	Тема 6.2. Международные и российские системы цитирования.	ЛК, ЛР
	Тема 6.3. Профессиональные международные и отечественные научные сообщества, преимущества и возможности от членства в них, электронные научные ресурсы.	ЛК, ЛР
	Тема 6.4. Современных информационных технологии и образование: ресурсы, образовательные программы, курсы мировых ВУЗов.	ЛК, ЛР
	Тема 6.5. Социальные сети для ученых – профессиональное общение, академический обмен, сотрудничество, совместные научные	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	исследования, трудоустройство. Составление резюме.	
Раздел 7. Базы данных и поисковые системы государственных и международных официальных организаций	Тема 7.1. Национальная медицинская библиотека США.	ЛК, ЛР
	Тема 7.2. Ресурсы и поисковые системы официальных межгосударственных организаций.	ЛК, ЛР
	Тема 7.3. Ведущие мировые фармакопеи в цифровом формате: электронные ресурсы и базы данных	ЛК, ЛР
Раздел 8. Информационные технологии в рутинной практике фармацевтического анализа	Тема 8.1. Информационные технологии в помощь специалисту: виртуальные учебники и материалы, спектральные базы данных, справочные величины.	ЛК, ЛР
	Тема 8.2. Ресурсы видеохостингов и возможности их использования в фармацевтическом анализе. Примеры видеопособий.	ЛК, ЛР
	Тема 8.3. Материальное обеспечение лаборатории с использованием информационных технологий: поиск, выбор и заказ реактивов и оборудования.	ЛК, ЛР
Раздел 9. Арилалкиламины, оксифенилалкиламины и их производные	Тема 9.1. Эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин, их соли, изодрин, фенотерол (беротек), сальбутамол, верапамил.	ЛК, ЛР
	Тема 9.2. Производные замещенных гидроксипропаноламинов: атенолол, тимолол, флуоксетин. Анаприлин.	ЛК, ЛР
	Тема 9.3. Оксифенилалкилатические аминокислоты.	ЛК, ЛР
	Тема 9.4. Нитрофениларилалкиламины. Левомецитин и его эфиры (стеарат и сукцинат).	ЛК, ЛР
Раздел 10. Бензолсульфонамиды и их производные.	Тема 10.1. Стрептоцид, сульфацил-натрия, норсульфазол, сульфадиметоксин, бисептол, фталазол, салазопиридазин.	ЛК, ЛР
Раздел 11. Кислородсодержащие и серосодержащие ЛС.	Тема 11.1. Производные фурана.	ЛК, ЛР
	Тема 11.2. Производные тиофена.	ЛК, ЛР
Раздел 12. Производные бензопирана.	Тема 12.1. Кумарины и их производные.	ЛК, ЛР
	Тема 12.2. Хромановые соединения.	ЛК, ЛР
	Тема 12.3. Фенилхромановые соединения.	ЛК, ЛР
Раздел 13. Азотсодержащие гетероциклические ЛС.	Тема 13.1. Производные пиррола и тетрагидропиррола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.2. Производные индола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.3. Производные пиразола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.4. Производные имидазола.	ЛК, ЛР
	Тема 13.5. Производные пиридина.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной мебели;</p> <p>Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет.</p> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)</p>
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>Комплект специализированной мебели;</p> <p>Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection</p> <p>Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J</p> <p>Вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500</p> <p>Облучатель хроматографический УФС-254/365</p> <p>Баня водяная Memmert WNB 7-45</p> <p>Аквадистиллятор АЭ-10</p> <p>Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-TK48W-KMK4J-GTDRB</p> <p>Windows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-JQMWD-2QJRJ-RJ-RJ34F</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной	<p>Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева.</p> <p>Комплект специализированной мебели;</p> <p>Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет.</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

А) Основная литература

1. *Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В. Плетеневой.* - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с

2. *Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya.* - М., 2017. - 114 p.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0

Б) Дополнительная литература

1. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2010. - 200 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=335380&idb=0

3. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А.Богословская, Т.В.Плетенева, А.А.Рахметова; Под ред. Т.В.Плетеневой. - М
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=331228&idb=0

4. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч. 1 (осенний семестр) / О.А. Богословская [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 227 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0

5. Фармацевтическая химия [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса заочного и 4 курса очного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация». Ч. 2 (весенний семестр) / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой, Е.В. Успенской. - 2-е изд.; электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 210 с http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

1. - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

2. - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

3. - поисковая система Google <https://www.google.ru/>

4. - реферативная база данных SCOPUS

5. <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

6. <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США

7. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов

8. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

9. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.

10. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.

11. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию

12. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf

1. - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.

2. http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671

3. – Иностранные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе

4. <http://www.scihub.org/> - сервис доступа к научной литературе

5. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

6. http://web-local.rudn.ru/web-local/prep/prep_356/

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «**Общая фармацевтическая химия**».

2. Лабораторный практикум по дисциплине «**Общая фармацевтическая химия**».

3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине «**Общая фармацевтическая химия**»

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины в ТУИС!

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «**Общая фармацевтическая химия**» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Т.В. Плетенёва

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

Профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии

Е.В. Успенская

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра фармацевтической и
токсикологической химии

А.В. Сыроешкин

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора
медицинского института по
специальности «Фармация»

М.М. Курашов

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.
