

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:49:28
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Специальная фармацевтическая химия

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН 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)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Специальная фармацевтическая химия» является изучение отдельных групп АФИ в общей номенклатуре лекарственных средств, а также особенностей оценки их качества и стандартизации для обеспечения безопасности и эффективности на основе закономерностей химических и медико-биологических наук.

В процессе изучения дисциплины предполагается решить следующие задачи:

- понимать связи и закономерности между строением вещества и его свойствами;
- освоить методы исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества;
- осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;
- понимать пути совершенствования принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств;
- освоить пути совершенствования, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

ОПК-1.2; ОПК-1.4; ПКО-4.1; ПКО-4.5; ПКО-4.6; ПКР-2.1; ПКР-2.2
(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 ОПК-1.4. Применяет математические

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>ПКО-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПКО-4.5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</p> <p>ПКО-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>
ПКР-2	Способен разрабатывать методики контроля качества	<p>ПКР-2.1. Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества</p> <p>ПКР-2.2. Разрабатывает методику анализа</p>

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» относится к *обязательной* части блока 1 (Б.1.О.25) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Специальная 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 фармацевтическая химия	Основы биотехнологии; Биофармация; Токсикологическая 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
ПКР-2	Способен разрабатывать методики контроля качества	Методы фармакопейного анализа	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 «Специальная **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		
		8	9	
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	165	85	80	
в том числе:				
Лекции	33	17	16	
<i>Практические/семинарские занятия (ПЗ)</i>	-	-	-	
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	132	68	64	
<i>Самостоятельная работа (всего)</i>	123	77	46	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	36	18	18	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	180	144
	зач. ед.	9	5	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Методы фармакопейного анализа в контроле качества фармацевтических субстанций группы алкалоидов и синтетических производных тропана, экгонина, хинолина, изохинолина.	Тема 1.1. Контроль качества производных аминоспирта тропина.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. Контроль качества производных гидроксиаминокислоты экгонина.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Контроль качества алкалоидов цинхонана.	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Контроль качества производных 8-гидроксихинолина.	ЛК, ЛР
	Тема 1.5. Контроль качества производных 4-аминохинолина и 4-хинолона.	ЛК, ЛР
	Тема 1.6. Контроль качества производных бензилизохинолина и фенантренизохинолина.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Методы фармакопейного анализа в контроле качества фармацевтических субстанций производных пиримидина, изоаллоксазина, птеридина и пурина.	Тема 2.1. Контроль качества производных пиримидин-2,4,6-триона, пиримидин-4,6-и 2,6-диона.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Контроль качества производных пиримидинтиазола.	ЛК, ЛР
	Тема 2.3. Контроль качества рибофлавина.	ЛК, ЛР
	Тема 2.4. Контроль качества метаболитов и антиметаболитов группы птеридина – кислоты	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	фолиевой, метотрексата, лейковорина.	
	Тема 2.5. Контроль качества производных 7 Н-пурина.	ЛК, ЛР
	Тема 2.6. Контроль качества производных 9 Н-пурина и синтетических лекарственных веществ группы антиметаболитов.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Методы фармакопейного анализа в контроле качества фармацевтических субстанций производных фентазина, группы бензодиазепина, дибензоазепина, иминостильбена.	Тема 3.1. Контроль качества алкиламино- и ацильных производных фенотиазина.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Контроль качества ЛС группы бензо-1,4-дiazепина, дибензодиазепина.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Контроль качества ЛС ЛС группы дибензоазепина (иминостильбена), 10,11-дигидродибензоциклопентена.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Методы фармакопейного анализа в контроле качества радиофармацевтических препаратов	Тема 4.1. Профилактика и лечение радиационных повреждений	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Разработка радиофармацевтических препаратов	ЛК, ЛР
	Тема 4.3. Контроль качества радиофармацевтических препаратов	ЛК, ЛР
Раздел 5. Методы биофармацевтического анализа	Тема 5.1. Стерильность. Микробиологическая чистота. Пирогенность.	ЛК, ЛР
	Тема 5.2. Депрессорные вещества. Аномальная токсичность.	ЛК, ЛР
	Тема 5.3. Иммунохимический анализ	ЛК, ЛР
	Тема 5.4. методы молекулярной диагностики. ПЦР	ЛК, ЛР
	Тема 5.5 Типы эквивалентности ЛП	ЛК, ЛР
	Тема 5.6. Фармацевтическая эквивалентность	ЛК, ЛР
	Тема 5.7. Биологическая (фармакокинетическая) эквивалентность	ЛК, ЛР
	Тема 5.8. Терапевтическая эквивалентность	ЛК, ЛР
	Тема 5.9. Бивэйвер	ЛК, ЛР
Раздел 6. Методы	Тема 6.1. Теория биологической активности	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
контроля качества гомеопатических лекарственных средств	сверхмалых доз субстанций	
	Тема 6.2. Контроль качества гомеопатических лекарственных средств	ЛК, ЛР
	Тема 6.3. Комплексные гомеопатические препараты	ЛК, ЛР
	Тема 6.4. Гомеопатические лекарственные средства неорганической природы – за и против	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.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J Вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		1500 Облучатель хроматографический УФС-254/365 Баня водяная Memmert WNB 7-45 Аквадистиллятор АЭ-10 Microsoft Office профессиональный плюс 2007 № RQ6Q2-K4P9M-TK48W-KMK4J-GTDRB Windows Vista (TM) Home Premium № 6DG3Y-99KMR-IQMWD-2QJRI-RJ-RJ34F
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. 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

3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные.- М.: Изд-во РУДН, 2012. - 145 с
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0

4. Контроль качества лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2011. - 56 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0

Б) Дополнительная литература

1. ГФ РФ XIV <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

1. Контроль качества лекарственных средств. Производственная практика [электронный ресурс]: Методические указания для студентов специальности «Фармация» (V курс очной и заочной формы обучения) / Сост.: Т.В. Плетенева, Т.В. Максимова, Е.В. Успенская, О.А. Богословская, А.В. Бекетова, А.А. Рахметова, В.А. Колесова, М.А.

Морозова; под ред. профессора Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. :
Изд-во РУДН, 2011. - 121 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379573&idb=0

7. Тебекин Алексей Васильевич. Управление качеством [Электронный ресурс]: Учебник для бакалавров / А.В. Тебекин. - Электронные текстовые данные. - М. : Юрайт, 2011.
http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=359502&idb=0

8. 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

9. Хагер Г.Руководство къ фармацевтической и медико-химической практике [Текст] : В 6-ти т. Т.2 : Saragaheen. - Guttapercha. / Г. Хагер; Съ прибавлениями, относящимися преимущественно къ работам русскихъ ученыхъ по фармаціи и медицинской химіи А.В.Пеля; Пер. с нем. под ред. и с доп. Н.П. Иванова . - СПб. : Издание К.Л. Риккера, 1892. - 800 с.

10. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с.

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/amibase_drugs-online/base.nsf
13. подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система. http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671
14. Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
 - <http://www.scribd.org/> - сервис доступа к научной литературе
 - <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
15. Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования. 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 «**Специальная фармацевтическая химия**».
2. Лабораторный практикум по дисциплине «**Специальная фармацевтическая химия**».
3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине «**Специальная 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 «**Специальная 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.