

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:40:06
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

ОБЩАЯ 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):

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Общая фармацевтическая химия» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 5, 6, 7 семестрах 3, 4 курсов. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 12 разделов и 44 тем и направлена на изучение способов получения перспективных биологически активными веществами (БАВ) синтетического и природного происхождения для разработки ЛС; фармакопейных методов определения подлинности, испытаний на чистоту и количественного определения активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в субстанциях и готовых лекарственных средствах (ГЛС); классификации оптических, электрохимических и термических методов анализа применительно к испытаниям качества ФС И ГЛС; 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.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся знаний о физико-химических основах разработки и контроля качества активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) на основании зависимостей «структура-активность» 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).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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;
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 обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Химия биогенных элементов; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	Токсикологическая химия; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Биофармация;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Полевая по ботанике;	Практика по контролю качества лекарственных средств; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии; Управление и экономика фармации;

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

** - элективные дисциплины /практики

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 образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)		
			5	6	7
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	250		85	85	80
Лекции (ЛК)	50		17	17	16
Лабораторные работы (ЛР)	200		68	68	64
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	45		20	14	11
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	29		3	9	17
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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Лекарственные средства (ЛС) и контроль их качества. разработка новых ЛС	1.1	Введение в фармацевтическую химию. Понятие о фармацевтическом анализе как основе эффективности и безопасности ЛС. Классификация ЛС. Критерии качества ЛС. Нормативная документация.	ЛК, ЛР
		1.2	Информационно-справочные и информационно-поисковые системы в фармации. Электронные научные ресурсы.	ЛК, ЛР
		1.3	Основные направления создания новых ЛС. Способы представления моделей лигандов. Прогнозирование свойств молекул на основе количественных корреляций «Структура-активность» / «Структура-свойство»	ЛК, ЛР
		1.4	Физико-химические параметры в разработке ЛС	ЛК, ЛР
		1.5	Применением математического моделирования для создания новых ЛС.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Межфазные равновесные процессы фармацевтических субстанций (ФС)	2.1	Агрегатное состояние вещества фармацевтических субстанций, полиморфизм. Понятие о жидких кристаллах.	ЛК, ЛР
		2.2	Фазовые переходы. Коллигативные свойства ФС. Закон Вант-Гоффа. Законы Рауля и его применение в практике контроля качества. Растворимость, температура кипения и температура плавления ЛС в оценке качества ЛС. Осмотическое давление. Изменение фазового состояния субстанции, эвтектика, физическая стабильность порошков.	ЛК, ЛР
		2.3	ЛВ в растворах: растворение и растворимость фармацевтических субстанций, константа растворимости, константа распределения октанол-вода для прогнозирования биодоступности. Экстракция в фармацевтическом анализе.	ЛК, ЛР
		2.4	Термодинамические основы процесса массопереноса: биологические транспортные системы, диффузия через мембрану, фармацевтические системы высвобождения ЛС, абсорбция и распределение ЛС в организме.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Равновесные процессы с участием ЛС. II начало термодинамики $\Delta G = -RT \ln K$	3.1	Равновесия нековалентного связывания: комплексообразование, типы комплексов, координация металла, комплексы с декстринами, связывание с белками (в т.ч. плазмы), константы устойчивости координационных соединений (Куст), диализ.	ЛК, ЛР
		3.2	Прогнозирование взаимодействий активных фармацевтических ингредиентов со вспомогательными веществами на основе значений окислительно-восстановительных потенциалов. Уравнение Нернста. Диаграммы «рН-потенциал».	ЛК, ЛР
		3.3	Кислотно-основные равновесия с участием фармацевтических субстанций. Теории кислот и оснований. Титриметрический анализ в неводных средах.	ЛК, ЛР
		3.4	Буферные системы в фармацевтическом анализе.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Основы	4.1	Понятие о фармакокинетике.	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
	фармакокинетики		Фармакокинетические модели. Порядок фармакокинетических реакций. Фармакокинетическая кривая.	
		4.2	Факторы, влияющие на скорость реакции деградации: зависимость скорости реакции от температуры, уравнение Аррениуса; влияние pH, ионной силы и др. Энергия активации процессов с участием фармацевтических субстанций, понятие о катализе.	ЛК, ЛР
		4.3	Фармакокинетика в контроле качества ЛС (ККЛС)	ЛК, ЛР
Раздел 5	Фармацевтический анализ ЛС - галогенпроизводных углеводородов, спиртов, простых и сложных эфиров, альдегидов и углеводов.	5.1	Фармацевтический анализ лекарственных средств галогенпроизводных ациклических алканов, спиртов и эфиров.	ЛК, ЛР
		5.2	Фармацевтический анализ лекарственных средств альдегидов и углеводов.	ЛК, ЛР
		5.3	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы карбоновых кислот и их производных.	ЛК, ЛР
		5.4	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы аминокислот алифатического ряда.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Фармацевтический анализ ЛС группы β-лактамидов, аминогликозидов и макролидов.	6.1	Аспекты медицинской химии β-лактамных антибиотиков	ЛК, ЛР
		6.2	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы β-лактамидов: природные пенициллины, полусинтетические пенициллины и цефалоспорины.	ЛК, ЛР
		6.3	Фармацевтический анализ антибиотиков – аминогликозидов и антибиотиков – макролидов.	ЛК, ЛР
Раздел 7	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы фенолов, хинонов, пара- и мета-аминофенолов, тетрациклинов, терпенов и статинов, производных ароматических аминокислот.	7.1	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы фенолов и хинонов.	ЛК, ЛР
		7.2	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы тетрациклинов и аминофенолов.	ЛК, ЛР
		7.3	Фармацевтический анализ лекарственных средств терпенов и статинов.	ЛК, ЛР
		7.4	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы ароматических кислот и их производных.	ЛК, ЛР
		7.5	Фармацевтический анализ лекарственных средств – производных ароматических аминокислот.	ЛК, ЛР
		7.6	Фармацевтический анализ лекарственных средств группы производных циклопентанпергидрофенантрена. Сердечные гликозиды (кардиостероиды). Витамины группы D (кальциферолы). Стероидные гормоны (кортикостероиды, андрогенные, эстрогенные и гестагенные стероиды).	ЛК, ЛР
Раздел 8	Арилалкиламины, оксифенилалкиламины и их производные	8.1	Эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин, их соли, изодрин, фенотерол (беротек), сальбутамол, верапамил.	ЛК, ЛР
		8.2	Производные замещенных гидроксипропаноламинов: атенолол, тимолол, флуоксетин. Анаприлин.	ЛК, ЛР
		8.3	Оксифенилалкилатические аминокислоты.	ЛК, ЛР
		8.4	Нитрофениларилалкиламины. Левомецитин и его эфиры (стеарат и сукцинат).	ЛК, ЛР
Раздел 9	Бензолсульфонамиды и	9.1	Стрептоцид, сульфацил-натрия, норсульфазол,	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
	их производные.		сульфадиметоксин, бисептол, фталазол, салазопиридазин.	
Раздел 10	Кислородсодержащие и серосодержащие ЛС.	10.1	Производные фурана.	ЛК, ЛР
		10.2	Производные тиофена.	ЛК, ЛР
Раздел 11	Производные бензопирана.	11.1	Кумарины и их производные.	ЛК, ЛР
		11.2	Хромановые соединения.	ЛК, ЛР
		11.3	Фенилхромановые соединения.	ЛК, ЛР
Раздел 12	Азотсодержащие гетероциклические ЛС.	12.1	Производные пиррола и тетрагидропиррола.	ЛК, ЛР
		12.2	Производные индола.	ЛК, ЛР
		12.3	Производные пиразола.	ЛК, ЛР
		12.4	Производные имидазола.	ЛК, ЛР
		12.5	Производные пиридина.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Лазерная установка динамического светорассеяния Zetasizer Nano ZSP производства Malvern Instruments Ltd; Спектрофлуориметр Cary Eclipse производства Agilent Technologies Inc.; Рентгенофлуоресцентный энергодисперсионный спектрометр EDX-7000; ИК-фурье спектрометр Cary-630 IR; Спектрофотометр Cary-60; Поляриметр цифровой POL-1/2 с контролем температуры по принципу Пельть
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом	

	специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	
--	---	--

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов 3 курса медицинского института, обучающихся по специальности "Фармация". Часть 1 / А.В. Сыроешкин, Т.В. Плетенева, М.А. Морозова [и др.] ; под редакцией А.В. Сыроешкина. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва : РУДН, 2020. - 116 с. : ил. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=494143&idb=0

2. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов 3 курса медицинского института, обучающихся по специальности "Фармация". Часть 2 / А.В. Сыроешкин, Т.В. Плетенева, М.А. Морозова [и др.] ; под ред. А.В. Сыроешкина. - 3-е изд., испр. и доп. ; Электронные текстовые данные. - М. : РУДН, 2019. - 136 с. : ил. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=483052&idb=0

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т.В. Плетеневой . - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. URL:

https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=485444&idb=0

2. Фармацевтическая химия : учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 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 «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

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

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

- реферативная база данных SCOPUS

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

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

1. Курс лекций 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

Должность, БУП

Подпись

Плетенёва Татьяна

Вадимовна

Фамилия И.О.

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Успенская Елена

Валерьевна

Фамилия И.О.

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Левицкая Ольга

Валерьевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Сыроешкин Антон

Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Курашов Максим

Михайлович

Фамилия И.О.