

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

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):

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 8, 9 семестрах 4, 5 курсов. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 31 тема и направлена на изучение связей и закономерностей между строением вещества и его свойствами; методов исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества; видов контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; путей совершенствования принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств; способов совершенствования, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины 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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Специальная 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-4.5 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; ПКО-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;
ПКР-2	Способен разрабатывать методики контроля качества	ПКР-2.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества; ПКР-2.2 Разрабатывает методику анализа;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Специальная 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 «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	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Медицинская биохимия; Токсикологическая химия; Общая фармацевтическая химия; Химия биогенных элементов; Методы фармакопейного анализа; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	
ПКР-2	Способен разрабатывать методики контроля качества		
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Практика по фармакогнозии; Полевая по ботанике; Общая фармацевтическая химия; Методы фармакопейного анализа; Лекарственные средства из природного сырья; Фармакогнозия; Управление и экономика фармации;	Практика по контролю качества лекарственных средств;

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

** - элективные дисциплины /практики

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 образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)	
			8	9
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	180		90	90
Лекции (ЛК)	36		18	18
Лабораторные работы (ЛР)	144		72	72
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	118		76	42
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	26		14	12
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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Методы фармакопейного анализа в контроле качества фармацевтических субстанций группы алкалоидов и синтетических производных пиридина, тропана, эггонина, хинолина, изохинолина.	1.1	Производные пиридинметанола и дигидропиридина. Фармакопейный анализ субстанции Pyridoxini hydrochloridum (Vitamin B6)	ЛК, ЛР
		1.2	Производные пиридин-3и пиридин-4 карбоновых кислот. Фармакопейный анализ субстанций Acidum Nicotinicum и Isoniazidum	ЛК, ЛР
		1.3	Производные тропана. Особенности фармацевтического анализа производных аминоспирта тропина и гидроксиаминокислоты эггонина. Фармакопейный анализ субстанции Scopolamini Hydrobromidum.	ЛК, ЛР
		1.4	Производные хинолина и бензилизохинолина. Фармакопейный анализ субстанции Chinini hydrochloridum dihydum. Контроль качества субстанции Chinini hydrochloridum dihydum методом ТСХ.	ЛК, ЛР
		1.5	Производные хинолина и бензилизохинолина. Контроль качества субстанции Drotaverini hydrochloridum методом ТСХ. Внутриаптечный анализ раствора Drotaverini hydrochloridum 2% - 2 ml	ЛК, ЛР
		1.6	Производные хинолина и изохинолина. Особенности фармацевтического анализа производных фенантренизохинолина. Элементы фармакопейного анализа фармацевтической субстанции Ciprofloxacini HCl	ЛК, ЛР
Раздел 2	Методы фармакопейного анализа в контроле качества фармацевтических субстанций производных пиримидина, изоаллоксазина, птеридина	2.1	Производные пиримидина. Фармацевтический анализ пиримидин-2,4,6-триона и пиримидин-4,6-диона. Элементы фармакопейного анализа субстанции Barbamilum natrii (Amobarbitalum Na)	ЛК, ЛР
		2.2	Производные пиримидина. Фармацевтический анализ пиримидин-4,6-диона. Элементы фармакопейного анализа субстанции Methyluracilum и Thiamini Chloridum	ЛК, ЛР
		2.3	Производные изоаллоксазина. Особенности фармацевтического анализа витаминов группы В2: рибофлавина, рибофлавина мононуклеотида. Элементы фармакопейного анализа субстанции Riboflavinum.	ЛК, ЛР
		2.4	Производные птеридина. Особенности фармацевтического анализа кислоты фолиевая и ее аналогов. Метотрексат. Элементы фармакопейного анализа субстанции Acidum Folicum	ЛК, ЛР
Раздел 3	Методы фармакопейного анализа в контроле качества фармацевтических субстанций производных пурина, фенотиазина, группы бензодиазепина, дибензоазепина, иминостильбена.	3.1	Производные пурина. Особенности фармацевтического анализа производных 7Н-пурина. Элементы фармакопейного анализа субстанций Coffeinim, Coffeinim-natrii benzoas.	ЛК, ЛР
		3.2	Производные пурина. Особенности фармацевтического анализа производных 9Н-пурина. Синтетические производные пурина и близкие по строению соединения. Определение подлинности фармацевтической субстанции Acyclovir Na.	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
		3.3	Производные фенотиазина. Классификация по химическому строению и фармакологическому действию. Фармацевтический анализ алкил- и ацилпроизводных фенотиазина. Элементы фармакопейного анализа субстанции Chlorpromazini Hydrochloridum	ЛК, ЛР
		3.4	Особенности фармацевтического анализа производных бензодиазепина. Фармакопейный анализ производных азепина: фармацевтические субстанции Phenazepamum. Фармацевтический анализ трициклических психотропных ЛС: Carbamazepinum	ЛК, ЛР
		3.5	Фармацевтический анализ ЛВ группы 10,11-дишлородибензоциклопентена: Амитриптилина г/хл	ЛК, ЛР
Раздел 4	Методы фармакопейного анализа в контроле качества радиофармацевтических препаратов	4.1	Профилактика и лечение радиационных повреждений	ЛК, ЛР
		4.2	Разработка радиофармацевтических препаратов	ЛК, ЛР
		4.3	Контроль качества радиофармацевтических препаратов	ЛК, ЛР
Раздел 5	Методы биофармацевтического анализа	5.1	Стерильность. Микробиологическая чистота. Пирогенность.	ЛК, ЛР
		5.2	Депрессорные вещества. Аномальная токсичность.	ЛК, ЛР
		5.3	Иммунохимический анализ	ЛК, ЛР
		5.4	Методы молекулярной диагностики. ПЦР	ЛК, ЛР
		5.5	Типы эквивалентности ЛС	ЛК, ЛР
		5.6	Фармацевтическая эквивалентность	ЛК, ЛР
		5.7	Биологическая (фармакокинетическая) эквивалентность	ЛК, ЛР
		5.8	Терапевтическая эквивалентность	ЛК, ЛР
Раздел 6	Методы контроля качества гомеопатических лекарственных средств	5.9	Биовэйвер	ЛК, ЛР
		6.1	Теория биологической активности сверхмалых доз субстанций	ЛК, ЛР
		6.2	Контроль качества гомеопатических лекарственных средств	ЛК, ЛР
		6.3	Комплексные гомеопатические препараты	ЛК, ЛР
		6.4	Гомеопатические лекарственные средства неорганической природы – за и против	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 : 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.

Дополнительная литература:

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL:
https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503749&idb=0

2. 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

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 «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

Должность, БУП

Подпись

Плетенёва Татьяна
Вадимовна

Фамилия И.О.

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Успенская Елена
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.