

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ (УРОВЕНЬ СПЕЦИАЛИТЕТА)

форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 3,4,5
семестр 5,6,7,8,9
лекции 128 часов
Практические занятия 304 часа
Самостоятельная работа 216 часов
Экзамен 9 семестр (36 часов)
Всего часов (ЗЕ) 684 часов (19 ЗЕ)

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения учебной дисциплины «Фармацевтическая химия»: раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, биодоступности, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина «Фармацевтическая химия» изучается в V, VI, VII, VIII и IX семестрах, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Входные навыки, знания и умения, необходимые для изучения фармацевтической химии

Общественные науки. Теория научного познания. Основные законы и категории диалектики.

Латинский язык. Основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке. Общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.

Неорганическая химия. Обратимые и необратимые химические реакции. Закон химического равновесия. Классификация кислот и оснований по силе. Понятие о жестких и мягких кислотах. Стандартные окислительно-восстановительные потенциалы. Составление ионно-электронных уравнений полуреакций с учетом среды. Понятие о

комплексных соединениях. Их классификация. Типы химических связей в комплексных соединениях. Химические реакции с образованием комплексных соединений. Развернутые и циклические комплексные соединения. Химические реакции катионов и анионов некоторых s-, p-, d-элементов. Растворы. Способы выражения концентраций, массовая доля. Химические реакции с образованием осадков. Названия и правила обращения с химической посудой.

Физика и математика. Статистическая обработка результатов эксперимента. Принципы работы весов. Основные понятия оптики. Рефрактометрия, поляриметрия, нефелометрия, пламенная фотометрия. Устройство и принципы работы фотоэлектроколориметров, спектрофотометров и др. Правила работы на приборах.

Аналитическая химия. Основные законы, лежащие в основе аналитической химии. Основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексообразовательного характера. Методы и способы выполнения качественного анализа. Методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений. Методы обнаружения неорганических катионов и анионов. Методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные).

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;
- уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексообразовательном титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной

хроматографии;

- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

Уметь:

- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;

Владеть:

- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- навыками организации работы аналитической лаборатории;
- навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;

- навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств;
- навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- проведением декларирования качества ЛС;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
Знать: - основные методы сбора и анализа информации Уметь: - анализировать, обобщать и воспринимать информацию Владеть: - способностью абстрактно мыслить, анализировать, синтезировать получаемую информацию	способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	ОК-1
Знать: - основные представления о возможных сферах и направлениях саморазвития и профессиональной реализации Уметь: - самостоятельно овладевать знаниями и навыками их применения в профессиональной деятельности Владеть: - навыками самостоятельной, творческой работы, к поиску и реализации новых, эффективных форм организации своей деятельности	готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала	ОК-5
Знать: - знать основные источники научной и профессиональной информации Уметь: - уметь использовать компьютерные средства для получения информации из различных источников Владеть: - навыками получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации	готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической	ОПК-1

	терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности	
Знать: - нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств; физико-химические свойства лекарственных средств Уметь: - особенности анализа отдельных лекарственных форм Владеть: - методами оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД	способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	ОПК-5
Знать: - нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных средств Уметь: - вести документацию, предусмотренную в сфере производства лекарственных средств Владеть: - способами проведения валидации методик качественного и количественного анализа лекарственных средств, стандартных образцов	готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	ОПК-6
Знать: - теоретические методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от физико-химических свойств лекарственных средств Уметь: - устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами Владеть: - методами проведения химического анализа ЛВ с использованием физико-химических методов	готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий, и методов при решении профессиональных задач	ОПК-7
Знать: - оборудование для проведения физико-химического анализа ЛВ; требования ГФ к оборудованию (рефрактометру, фотоколориметру, спектрофотометру, ГЖХ, ВЭЖХ) Уметь: - Выполнять химический анализ ЛВ с использованием рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ Владеть:	готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	ОПК-9

- методами проведения химического анализа ЛВ с использованием рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ		
Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-1
Знать: - основные показатели качества отдельных лекарственных форм Уметь: - проводить анализ отдельных лекарственных форм Владеть: - стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2
Знать: - физико-химические процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС Уметь: - оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств и других фармацевтических товаров по правилам хранения лекарственных средств Владеть: - навыками организации условий хранения лекарственных средств, предотвращающими влияние внешних факторов на качество лекарственных препаратов	готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств	ПК-6
Знать: - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Уметь: - выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства Владеть: - методами проведения контроля качества лекарств	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ПК-8

Знать: -теоретические основы методов анализа лекарственных средств - основное и вспомогательное оборудование и приемы его эксплуатации Уметь: - проводить анализ лекарственных средств химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами Владеть: - химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа и представления данных в области обращения лекарственных средств	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-10
Знать: - химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; - химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уметь: - определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - интерпретировать результаты УФ - и ИК - спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; - использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты; Владеть: - химическими и физико-химическими методами, положенными в основу качественного и количественного анализа ЛС	способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-11
Знать: - факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; Уметь: - проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; - устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; - устанавливать количественное содержание ЛВ в	способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-12

субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; - проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; Владеть: - методами проведения контроля качества лекарств;		
Знать: - Основные способы представления научной фармацевтической информации Уметь: - составлять отчеты по результатам научной работы, презентации Владеть: - Навыками использования компьютерных средств для публичного представления научной фармацевтической информации	способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	ПК-21
Знать: - основные направления поиска новых лекарственных средств и методов их анализа Уметь: - осуществлять постановку научных задач и определять пути их экспериментальной реализации Владеть: - Навыками экспериментальной реализации поставленных научных задач	способностью к участию в проведении научных исследований	ПК-22
Знать: - основные пути разработки, испытания и регистрации новых лекарственных средств и методик анализа Уметь: - проводить валидацию методик качественного и количественного анализа лекарственных средств, стандартных образцов, лекарственных форм Владеть: - техникой химического эксперимента	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	ПК-23

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 19 зачётных единиц, 684 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текуще го контро ля успева емости (по неделя м семес тра) Форма проме жуточ ной аттеста ции (по семес трам)
				Лекции	Пр акт ич еск ие зан яти я	Самост. работа	
1	Общие методы фармацевтического анализа	5, 9	1-5 7-16	20	32	24	ВК
2	Неорганические лекарственные средства	5	6-12	8	40	24	ВК, ТК
3	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды	5, 6	14-16 1-8	16	30	24	ВК, ТК
4	Лекарственные средства ароматической структуры	6	8-16	18	46	30	ВК, ТК
5	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1. Производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана,	7	1-15	18	40	28	ВК, ТК

	пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола						
6	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2. Производные пиперидина, пиридина, тропана, хинолина, изохинолина, фенантренизохиноли на	8	1-12	18	32	20	ВК, ТК
7	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3. Производные пиразина, пиримидина, пурина, птеридина, изоаллоксазина, пиримидинтиазола, фенотиазина, бензодиазефина	8	12-19	16	28	20	ВК, ТК
8	Антибиотики	6	14	4	20	16	ВК, ТК
9	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	9	1-6	6	16	15	ВК, ТК
10.	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	9	7-8	4	20	15	ВК, ТК, ПК