

1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

- ОПК-1. Способен анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ химической направленности.
- ОПК-4. Способен планировать работы химической направленности, обрабатывать и интерпретировать полученные результаты с использованием теоретических знаний и практических навыков решения математических и физических задач.

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

ИОПК-1.1. Систематизирует и анализирует результаты химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов.

ИОПК-1.2. Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии.

ИОПК-1.3. Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ химической направленности.

ИОПК-4.1. Использует базовые знания в области математики и физики при планировании работ химической направленности.

ИОПК-4.2. Обрабатывает данные с использованием стандартных способов аппроксимации численных характеристик.

ИОПК-4.3. Интерпретирует результаты химических наблюдений с использованием физических законов и представлений.

2. Задачи освоения дисциплины

- Получить базовые компетенции в области химии лекарственных средств, а именно методов получения, контроля и стандартизации, исследования и др.;
- Получить представления о существующем законодательстве, регламентирующем деятельность, связанную с использованием химии в сфере обращения лекарственных средств;
- Получить навыки работы с нормативной документацией, регламентирующей химические аспекты обращения лекарственных средств.

3. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений, является обязательной для изучения.

4. Семестр(ы) освоения и форма(ы) промежуточной аттестации по дисциплине

Семестр 7, зачет

5. Входные требования для освоения дисциплины

Для успешного освоения дисциплины требуются компетенции, сформированные в ходе освоения образовательных программ предшествующего уровня образования.

Для успешного освоения дисциплины требуются результаты обучения по следующим дисциплинам:

- Органическая химия;
- Аналитическая химия;
- Неорганическая химия;
- Строение вещества;

- Физическая и коллоидная химия;
- Иностранный язык

6. Язык реализации

Русский

7. Объем дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з.е., 72 часов, из которых:

- лекции: 16 ч.;
- практические занятия: 16 ч.;
- в том числе практическая подготовка: 16 ч.

Объем самостоятельной работы студента определен учебным планом.

8. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам

Тема 1. Введение в фармацевтическую химию

Основные понятия. Система обеспечения качества лекарственных средств в РФ. Основные показатели качества ЛС. Обзор законодательства, регламентирующего химические аспекты обращения ЛС в РФ.

Лекция. Введение в фармацевтическую химию. Основные показатели качества ЛС.

Практическое занятие. Обзор законодательства, регламентирующего химические аспекты обращения ЛС в РФ.

Тема 2. Методы контроля качества лекарственных средств

Особенности использования методов аналитической химии для контроля качества лекарственных средств.

Лекция. Государственная фармакопея РФ. Особенности использования методов аналитической химии для контроля качества лекарственных средств.

Лекция. Основы хроматографии.

Практическое занятие. Питчинг по методам анализа ЛС.

Тема 3. Частная фармацевтическая химия

Обзор важнейших классов лекарственных средств: особенности их строения, химические свойства, методы стабилизации и химической модификации, контроль качества.

Лекция. Лекарственные средства неорганической природы

Лекция. Ациклические лекарственные средства

Лекция. Циклические лекарственные средства

Лекция. Гетероциклические лекарственные средства, часть 1

Лекция. Гетероциклические лекарственные средства, часть 2

Лекция. Лекарственные средства разных групп: амины, карбоновые кислоты и др.

Практическое занятие. Химический анализ неорганических лекарственных средств.

Практическое занятие. Химический анализ ациклических лекарственных средств.

Практическое занятие. Химический анализ циклических лекарственных средств.

Практическое занятие. Химический анализ гетероциклических лекарственных средств.

Практическое занятие. Химический анализ разных групп лекарственных средств.

Тема 4. Основные методы получения ЛС

Этапы получения синтетических лекарственных средств.

Лекция. Методы получения синтетических лекарственных средств.

Практическое занятие. Химический синтез лекарственного средства.

9. Текущий контроль по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится путем выполнения домашних заданий, питчей и аудиторных заданий, и фиксируется в форме контрольной точки не менее одного раза в семестр.

10. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Зачет проводится в комбинированной устной и письменной форме по билетам, содержащих теоретический вопрос и задачу. Продолжительность зачета составляет 25 мин/чел.

Примерный перечень теоретических вопросов

1. Методы получения лекарственных средств – основные различия в подходах к обеспечению качества.
2. Российское и международное законодательство, регламентирующее химические аспекты обращения ЛС.
3. Методы подтверждения структуры и идентификации ЛС. Сравнение экономических аспектов применения различных методов идентификации ЛС на примерах (3–4 примера).
4. Методы количественного определения ЛС. Сравнение экономических аспектов применения различных методов количественного анализа ЛС на примерах (3–4 примера).
5. Методы определения доброкачественности ЛС.
6. Различия в подходах к контролю качества АФС и ГЛФ.
7. Современные классификации ЛС. Достоинства и недостатки классификаций.
8. Различия в подходах к контролю качества АФС и ГЛФ.
9. Современные классификации ЛС.
10. Пути распада лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность ЛС.

Примеры задач:

1. Задача 1.

Дано: Проведено определение содержания кофеина в растворе для инъекций «Кофеин-бензоат натрия» методом УФ-спектрофотометрии. Величина оптического поглощения раствора сравнения составили 0,101 AU. Содержание стандартного образца кофеина-бензоата натрия в растворе сравнения составляет 0,5021 г в 25,0 мл, массовая доля кофеина бензоата натрия в стандартном образце составляет 99,9%. Величина оптического поглощения испытуемого образца составляет 0,097 AU. Допустимое относительное содержание кофеина-бензоата натрия в препарате 95,0...105,0 %_{отн.}

Требуется: Сделать заключение о соответствии препарата для инъекций «Кофеин-бензоат натрия, раствор для инъекций» требованиям нормативной документации.

Результаты зачета определяются оценками «зачтено», «не зачтено».

11. Учебно-методическое обеспечение

- а) Электронный учебный курс по дисциплине в электронном университете «Moodle» - <https://moodle.tsu.ru/enrol/index.php?id=33432>
- б) Оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.
- в) План семинарских / практических занятий по дисциплине.
- г) Методические указания по организации самостоятельной работы студентов.

12. Перечень учебной литературы и ресурсов сети Интернет

а) основная литература:

Беляев В. Фармацевтическая химия: Учебно-методическая литература. - Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, 2013. – 160 с. URL: <http://znanium.com/catalog/document?id=90284>

Чупандина Е. Е. Организация фармацевтической деятельности : Учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева – Москва : Юрайт, 2022. – 255 с. URL: <https://urait.ru/bcode/496225>.

б) ресурсы сети Интернет:

– Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд. В 4 т. / Министерство Здравоохранения Российской Федерации <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

– Общероссийская Сеть КонсультантПлюс Справочная правовая система. <http://www.consultant.ru>

– Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru>

– ICH Quality Guidelines (ICH Q) / The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use — <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

13. Перечень информационных технологий

а) лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

– Microsoft Office Standart 2013 Russian: пакет программ. Включает приложения: MS Office Word, MS Office Excel, MS Office PowerPoint, MS Office On-eNote, MS Office Publisher, MS Outlook, MS Office Web Apps (Word Excel MS PowerPoint Outlook);

– WPS Office: пакет программ. Включает приложения: WPS Writer, WPS Presentation, WPS Spreadsheets;

– Сервис хранения, редактирования и синхронизации файлов «Гугл-диск» — <https://drive.google.com>.

б) информационные справочные системы:

– Электронный каталог Научной библиотеки ТГУ — <http://chamo.lib.tsu.ru/search/query?locale=ru&theme=system>

– Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ — <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>

– ЭБС Лань – <http://e.lanbook.com/>

– ЭБС Консультант студента – <http://www.studentlibrary.ru/>

– Образовательная платформа Юрайт – <https://urait.ru/>

– ЭБС ZNANIUM.com – <https://znanium.com/>

– ЭБС IPRbooks – <http://www.iprbookshop.ru/>

в) профессиональные базы данных (при наличии):

нет

14. Материально-техническое обеспечение

Аудитории для проведения занятий лекционного типа.

Аудитории для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой и доступом к сети Интернет, в электронную информационно-образовательную среду и к информационным справочным системам.

Лаборатории, оборудованные достаточным количеством лабораторных столов, вытяжных шкафов, подключенные к центральному водоснабжению и к городской электрической сети переменного тока напряжением 220 В. Для проведения лабораторных работ понадобятся комплекты химической посуды для проведения титриметрического анализа, например по «ФС Прокаина Гидрохлорид», УФ-/ВИД-спектрофотометр, поляриметр, рН-метр/иономер.

Аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации в смешенном формате («Актру»).

15. Информация о разработчиках

Кургачев Дмитрий Андреевич, канд. хим. наук, кафедра природных соединений, фармацевтической и медицинской химии Национального исследовательского Томского государственного университета, старший преподаватель.