

№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной «26» февраля 2021г.

Специальность 33.05.01 Фармация (специалитет)
Форма обучения очная
Срок освоения ОПОП ВО 5 лет
Кафедра фармации

Владикавказ, 2021г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 18-01-19;
ФАРМ - 18-02-20;
ФАРМ - 18-03-21,
утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
«26» февраля 2021 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «12» января 2021 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «05» февраля 2021г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «26» февраля 2021 г., протокол № 4.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент



Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.



Кисиева М.Т.

Рецензенты:

Заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б

Заведующая кафедрой физики и химии ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, д.х.н. Калагова Р.В.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/ индекс компетенци и	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия. Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества. Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные вещества. Раздел 4. Специальная фармацевтическая химия. Ароматические лекарственные вещества. Раздел 5. Специальная фармацевтическая химия. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия. Стандартизация лекарственных средств.	ИДОПК-1-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИДОПК-1-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе лекарственных средств, а также исследований и экспертизы	нормативную документацию в сфере контроля качества лекарственных средств	анализировать результаты собственной деятельности	навыками оценки результатов собственной деятельности

			Контроль качества и сертификация лекарственных средств.	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов			
2.	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия. Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества. Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные вещества. Раздел 4. Специальная фармацевтическая химия. Ароматические лекарственные вещества. Раздел 5. Специальная фармацевтическая химия. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия. Стандартизация лекарственных средств. Контроль качества и сертификация лекарственных средств.	ИДПК-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества. ИДПК-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-4-3 Стандартизирует приготовленные титрованные растворы ИДПК-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-4-7 Проводит	нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; общие методы оценки качества лекарственных средств; 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	планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; проводить установление подлинности лекарственных веществ; определять общие показатели качества лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств; навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств; навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения лекарственных веществ;

				различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями		содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрически ми методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико- химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико- химическими методами	
3.	ПК-13	Способен к анализу и публичному представлению научных данных	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия. Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества.	ИДПК-13-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ИДПК-13-2 Формулирует выводы и делает обоснованное	основы научного исследования	использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональн х задач;	навыками представления научного исследования

			Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные вещества. Раздел 4. Специальная фармацевтическая химия. Ароматические лекарственные вещества. Раздел 5. Специальная фармацевтическая химия. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия. Стандартизация лекарственных средств. Контроль качества и сертификация лекарственных средств.	заключение по результатам исследования ИДПК-13-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования		анализировать и оформлять данные научного исследования	
4.	ПК-14	Способен участвовать в проведении научных исследований	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия. Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества. Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные вещества. Раздел 4. Специальная фармацевтическая химия.	ИДПК-14-1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы ИДПК-14-2 Формулирует цели и задачи исследования ИДПК-14-3 Планирует эксперимент ИДПК-14-4 Проводит исследование	методологические основы научных исследований	планировать научное исследование; пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач	навыками проведения научного исследования в области фармацевтического анализа

			химия. Ароматические лекарственные вещества. Раздел 5. Специальная фармацевтическая химия. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия. Стандартизация лекарственных средств. Контроль качества и сертификация лекарственных средств.				
--	--	--	---	--	--	--	--

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия» является дисциплиной обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачет ных едини ц	Всего часов	Семестры				
				5	6	7	8	9
				часов	часов	часов	часов	часов
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	426	96	78	98	78	76
2.	Лекции (Л)	-	106	28	18	26	18	16
3.	Практические занятия (ПЗ)	-	320	68	60	72	60	60
4.	Семинары (С)	-	-	-	-	-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	-	-
6.	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	186	48	30	46	30	32
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-	-	-	-	-
		экзамен (Э)	2	72	-	36	-	36
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	684	144	144	144	108
		ЗЕТ	19	-	4	4	4	3

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	5	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия.	10	-	34	24	68	устный опрос, практическая работа, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам
2.	5	Раздел 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества.	18	-	34	24	76	
3.	6	Раздел 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические лекарственные вещества.	24	-	64	38	126	
4.	7	Раздел 4. Специальная фармацевтическая химия. Ароматические лекарственные вещества.	16	-	46	24	86	
5.	7-8	Раздел 5. Специальная фармацевтическая химия. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.	22	-	82	44	148	

6.	9	Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия. Стандартизация лекарственных средств. Контроль качества и сертификация лекарственных средств.	16	-	60	32	108	
ИТОГО:			106	-	320	186	612	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1.	5-9	Курс лекций по фармацевтической химии (3-4 курсы 5-8 семестры)
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по фармацевтической химии (3-4 курсы 5-8 семестры)
3.		Методические разработки к практическим занятиям по фармацевтической химии (для преподавателей) (3-4 курсы 5-8 семестры)
4.		Рабочая тетрадь по фармацевтической химии (3 курс, 5-6 семестры)
5.		Рабочая тетрадь по фармацевтической химии (4 курс, 7-8 семестры)
6.		Учебное пособие «Анализ лекарственных препаратов гетероциклической природы» (4-5 курсы, 7-9 семестры)
7.		Учебное пособие «Анализ лекарственных препаратов ароматической природы» (3-5 курсы, 6-9 семестры)
8.		Ситуационные задачи по фармацевтической химии (3-4 курсы, 5-8 семестры)
9.		Эталоны тестовых заданий по фармацевтической химии (3-5 курсы, 5-9 семестры)
10.		Глоссарий по фармацевтической химии

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-1 ПК-4 ПК-13 ПК-14	5-9	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	Эталоны тестовых заданий, Экзаменационные билеты

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименовани е ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
3.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии	ред. А.П. Арзамасцева	М.: Медицина, 2001, 2004	13 16	2	-
Дополнительная литература						
4.	Методические рекомендации по фармацевтической химии для самостоятельной (внеаудиторной) работы студ. 3 курса (5-6 сем.) фармацевтического факультета	Бидарова Ф. Н., Хубаева Т. О., Кисиева М. Т.	Владикавказ : [б. и.], 2012.	20	-	-
5.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып. 2 – 1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
6.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-
7.	Государственный реестр лекарственных средств		М.: Медицина, 2008	-	1,2 части	
8.	Лекарственные средства	Машковский М.Д.	М.: Новая волна, 2005.	-	1	-

СОГЛАСОВАНО
Зав. библиотекой

Prof. В. Подмада

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/>
Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы (426 час.), включающей лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (186 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть.

При изучении дисциплины (модуля) необходимо использовать знания, полученные при изучении смежных дисциплин и освоить следующие практические умения: проводить оценку внешнего вида лекарственных средств (ЛС); определять растворимость ЛС в воде, реакцию среды (рН) водного и инъекционного растворов ЛС; определять природу ЛВ; выполнять основные операции при анализе ЛС (отбор пробы, взятие навески, фильтрование и т.п.); проводить испытание на подлинность ЛС в соответствии с требованиями НД; определять концентрацию ЛВ в растворе, в смеси с применением физико-химических методов анализа; регистрировать и интерпретировать спектры поглощения ЛВ в УФ и ИК-области; проводить испытание на чистоту ЛС; определять содержание регламентируемых примесей и проводить испытание на другие виды примесей; применять ТСХ; проводить фармакопейный анализ воды очищенной; проводить количественный анализ препарата, субстанции в различных ЛФ: порошках, таблетках, ампулах, мазях и т.д.; проводить анализ лекарственной смеси экспресс-методом: концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся препаратов; готовить реактивы и стандартные растворы в соответствии с требованиями ГФ.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры, тренинг, проблемная лекция, лекция-дискуссия). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 15% от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры.

По каждому разделу дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы студентов 3 курса очного обучения 5-6 семестры, «Рабочая тетрадь к циклу лабораторных занятий по фармацевтической химии (для студентов 4 курса очного обучения, 7-8 семестры)», «Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы по фармацевтической химии (для студентов 3-5 курсов очного обучения, 5-9 семестры)», методические указания к занятиям по фармацевтической химии для преподавателей (3 курс, 5-6 семестры; 4 курс, 7-8 семестры, 5 курс, 9 семестр); курс лекций по фармацевтической химии (3 курс, 5-6 семестры; 4 курс, 7-8 семестры, 5 курс, 9 семестр).

Во время изучения дисциплины студенты самостоятельно проводят фармакопейный анализ, оформляют рабочие тетради и представляют протоколы анализа.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции сопровождаются мультимедийными презентациями. При проведении тестирования в компьютерном режиме используется соответствующая техника.

При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Аквадистиллятор, шт.	1	удовлетворительное
2.	Анализатор распадаемости, шт.	1	удовлетворительное
3.	Анализатор растворения, шт.	1	удовлетворительное
4.	Апликатор механический, шт.	1	удовлетворительное
5.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
6.	Облучатель УФС – 254/365	1	удовлетворительное
7.	Поляриметр круговой, шт.	1	удовлетворительное
8.	Прибор для определения механических включений, шт.	1	удовлетворительное
9.	Рефрактометр, шт.	1	удовлетворительное
10.	Спектрофотометр, шт.	1	удовлетворительное
11.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
12.	Весы-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
13.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
14.	Тестер для определения твердости таблеток, шт.	1	удовлетворительное
15.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
16.	Фотометр КФК 3-КМ	1	удовлетворительное
17.	Фоториметр КБК-3	1	удовлетворительное
18.	рН-метр, шт.	1	удовлетворительное
19.	Прибор тонкослойной хроматографии с денситометром (полный комплект), шт.	1	удовлетворительное
20.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
21.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
22.	Ротационный испаритель ИР-1	1	удовлетворительное
Оргтехника			
23.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Также представлены образцы ЛП для проведения анализа, реактивы, индикаторы, расходные материалы и др.

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.