

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО

Проректор по учебной работе,
проф. Шахбанов Р. К.



2019 г.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины «Общая фармацевтическая химия»

Индекс дисциплины: Б1.Б.29.1.

Специальность (направление): 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования - СПЕЦИАЛИТЕТ

Квалификация выпускника - Провизор

Факультет фармацевтический

Кафедра фармации

Форма обучения - очная

Курс – 3

Семестр –5,6

Всего трудоемкость (в зачетных единицах/часах): 7/252

Лекций – 68 часов

Практических занятий - 96 часов.

Самостоятельная работа - 52 часа

Форма контроля – экзамен (36 часа)

Махачкала 2019

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель: - раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии, для выполнения профессиональных задач провизора;

Задачи:

1. Приобретение студентами знаний о теоретических основах современного фарм. анализа
2. Изучение студентами анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам готовить реактивы эталонные, титрованные и испытательные растворы;
3. Освоение студентами умений (решать ситуационную задачу)
4. Формирование у студентов практических навыков проведения контроля, установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
5. Формирование у студентов практических навыков определения общих показателей качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
6. Формирование у студентов практических навыков интерпретировать результаты УФ- и ИК- спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
7. Формирование у студентов практических навыков установления количественного содержания лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
8. Формирование у студентов практических навыков проведения испытаний на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
9. Формирование у студентов практических навыков выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Общая фармацевтическая химия		
№	Наименование категории (группы) компетенции	Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими компетенциями
1	2	3
1	Компетенции и индикаторы их достижения	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов ИДопк-1-2 Применяет основные физико-химические, 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 ИДопк-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДопк-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
2	Перечень основных разделов дисциплины (модуля), практики	Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Основы законодательства. Источники и методы получения лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Государственная фармакопея. Общие фармакопейные статьи. Фармацевтический анализ: общие подходы к анализу подлинности лекарственных средств неорганической и органической природы. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Применение общих методов и подходов к анализу неорганических и алифатических лекарственных средств.

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Общая фармацевтическая химия входит в базовую часть рабочего учебного плана подготовки специалистов по специальности 33.05.01- «Фармация» с индексом Б1.Б.29.1 В соответствии с действующим учебным планом по специальности 33.05.01- «Фармация» общая фармацевтическая химия изучается в 5,6 семестрах. Она интегрируется со следующими дисциплинами: математикой, физикой, медицинской информатикой, физической, коллоидной, неорганической, органической, биологической и аналитической химией, микробиологией, фармакологией, фармакогнозией, латинским языком, промышленной технологией лекарств с курсом биотехнологии, управлением и экономикой фармации, медицинским и фармацевтическим товароведением.

Разделы дисциплины «Общая фармацевтическая химия»

№	Наименование разделов
1	Основное содержание и объекты исследования в фарм.химии. Стандартизация и сертификация ЛС. Современные методы фармацевтического анализа.
2	Анализ неорганических и металлоорганических ЛВ

3	Фармацевтический анализ неорганических ЛП
4	Анализ неизвестного ЛС неорганического происхождения и многокомпонентных неорганических ЛП
5	Анализ галогено и кислородсодержащих соединений алканов
6	Анализ ароматических соединений
7	Фарм. анализ арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов и их производных

4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид работы	Всего часов	Количество часов в семестре	
		5	6
Контактная работа (всего), в том числе:	164	82	82
Аудиторная работа	164	82	82
Лекции (Л)	68	34	34
Практические занятия (ПЗ)	96	48	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	52	26	26
Вид промежуточной аттестации	36(экзамен)	-	36
ИТОГО: общая трудоемкость	252ч.	108	144
	7 з.е.	3	4

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	Коды формируемых компетенций	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1	2	3	4
1.	ОПК-1 ПКО-4 ИДопк-1-2	Основное содержание и объекты исследования в фарм.химии. Стандартизация и сертификация ЛС. Современные методы фармацевтического анализа.	Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ. Правила техники безопасности. Вода. Способы очистки, требования к качеству, методы получения, прим. и хранения. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных веществ. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Современные

			методы фармацевтического анализа. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС неорганической природы.
2	ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2} ИД _{ОПК-4-1} ИД _{ОПК-4-6} ПКО-4	Анализ неорганических и металлорганических ЛВ	Кислород, вода. Пероксид водорода. Р-р перекиси водорода как ЛС. Окислительно – восстановительные свойства. Выбор методов оценки качества, контроль за качеством. Способы хранения. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VI А, VA группы ПС Д. И. Менделеева. Препараты, содержащие азот. Раствор аммиака и соли аммония, нитрит натрия, нитрат висмута основного. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VII и I А групп ПС Д. И. Менделеева.
3	ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2} ИД _{ОПК-4-1} ИД _{ОПК-4-6} ПКО-4	Фармацевтический анализ неорганических ЛП	Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы III, II А, II В групп ПС Д.И.Менделеева. Физиологический антагонизм. Особенности анализа радиоактивных лекарственных. Радиофармацевтические препараты.
4	ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2} ИД _{ОПК-4-1} ИД _{ОПК-4-6} ПКО-4	Анализ неизвестного ЛС неорганического происхождения и многокомпонентных неорганических ЛП	Методы хранения неорганических ЛП. Анализ препаратов железа, комплексные соединения. Количественное определение сульфата железа (II) в препарате. Общая схема анализа неизвестного ЛС неорганического происхождения. Анализ многокомпонентных неорганических лекарственных ЛВ.
5	ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2} ИД _{ОПК-4-1} ИД _{ОПК-4-6} ПКО-4	Анализ галогено- и кислородсодержащих соединений алканов	Элементный анализ веществ органической природы. Определение органических функциональных групп. Определение физических констант для подтверждения подлинности и чистоты веществ. Значение физико-химических методов в анализе ЛС. Предельные углеводороды и галогенпроизводные (хлорэтил, фторэтан). Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир. Методы идентификации. Альдегиды и их производные: 40% раствор формальдегида, гексаметилентетрамин (уротропин), хлоралгидрат. Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот: кислота аскорбиновая. Методы идентификации. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Методы анализа. Аминокислоты и их производные: кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, метионин, ацетилцистеин, пеницилламин, кислота аминокaproновая, натрия-кальция эдетат. Пирацетам как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Методы анализа.

6	ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2} ИД _{ОПК-4-1} ИД _{ОПК-4-6} ПКО-4	Анализ ароматических соединений	<p>Ароматические соединения. Фенолы и их производные: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Источники получения, свойства, методы анализа. Производные пара-аминофенола – парацетамол.</p> <p>Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая). Полная характеристика.</p> <p>Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетра-каина гидрохлорид (дикаин). Амиды пара-аминобензойной к-ты: прокаин-амида гидрохлорид (новокаин-амид), метокло-прамида гидрохлорид. Близкие по структуре анестетики: бупи-вакаин. Произ-ые метаамино-бензойной к-ты (триомбрас для инъекций). Произ-ые параами-носалициловой к-ты: натрия парааминосалицилат. Получе-ние, свойства, методы анализа.</p> <p>Сульфаниламидные преп-ты. Получение, свойства, методы анализа.</p> <p>Производные амида бензолсульфоновой кислоты (фуросемид, гипотиазид, буфенокс), замещенные сульфонилмочесвины (букарбан, глибенкламид, глипизид) и производные бензолсульфохламида (хлорамин Б, пантоцид)</p>
7	ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2} ИД _{ОПК-4-1} ИД _{ОПК-4-6} ПКО-4	Фарм. анализ арилалкиламинов, гидроксифенилал киламинов и их производных	<p>Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные. Арилалкиламины. Эфедрин гидрохлорид, допамин (дофамин), эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид (изадрин), фенотерол (беротек, партусен), сальбутамол, верапамил.</p> <p>Анализ леводопы, метилдопы, амброксола гидрохлорида и бромгексина.</p> <p>Производные замещенных гидроксипропаноламинов. Пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин (прозак).</p> <p>Алицикл-ие соед-ия. Терпены. Моноциклические терпены – ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены – камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин.</p> <p>Статины.</p> <p>Йодированные произ-ые ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат – тиреоидин.</p>

5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

1	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды деятельности (в часах)				Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
			Л	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	5	Основное содержание и объекты исследования в фарм.химии. Стандартизация и сертификация ЛС. Современные методы фармацевтического анализа	12	15	9	36	Тесты, ситуационные задачи, контрольные работы, устный опрос.
2	5	Анализ неорганических и металлоорганических ЛВ	10	15	11	36	-//-
3	5	Фармацевтический анализ неорганических ЛП Анализ неизвестного ЛС неорганического происхождения и многокомпонентных неорганических ЛП	12	18	6	36	-//-
Итого за 5 сем:			34	48	26	108	
4	6	Анализ галогено и кислородсодержащих соединений алканов	12	15	9	36	-//-
5	6	Анализ ароматических соединений	12	15	9	36	-//-
6	6	Фарм. анализ арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов и их производных	10	18	8	36	-//-
7	Вид промежуточной аттестации		Экзамен			36	Собеседование по билетам
Итого за 6 сем:			34	48	26	144	
Итого по дисциплине:			68	96	52	252	

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: экзамен в 6 семестре

Зав. кафедрой  (Г.С. Баркаев)