

**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 «СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.26.2**

Специальность: **33.05.01. «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **4, 5**

Семестр: **VII, VIII, IX**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **11 з.е. /396 часов**

Лекции: **102 ч.**

Практические занятия: **144 ч.**

Самостоятельная работа: **114 ч.**

Форма контроля: **экзамен в IX семестре (36 ч.)**

Махачкала 2019

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** освоения учебной дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств.

### **Задачи:**

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

## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

### **Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции**

<b>Код и наименование компетенции (или ее части)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД-2.</b> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы ЛС, лекарственного растительного сырья и биологических объектов <b>ИД-4.</b> Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
<b>знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– правила техники безопасности работы в химической лаборатории;</li><li>– основные научные аналитические и химические понятия;</li><li>– деление видов анализов на физические, химические, физико-химические и др.</li><li>– содержание и сравнительную характеристику методов анализа;</li><li>– оборудование и реактивы для проведения исследования и экспертизы ЛС;</li><li>– общую характеристику стандартов на ЛС (требования, нормы и методы контроля);</li><li>– наименования аналитических сигналов в различных методах анализа,</li><li>– критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, трудоемкость, доступность реактивов);</li><li>– зависимость между измеряемой величиной аналитического сигнала и получением конечного результата испытания;</li><li>– требования к написанию стандартов качества на ЛС;</li></ul>	

–сравнительную характеристику физических, химических и инструментальных методов анализа;  
 –основные метрологические характеристики средств измерений, используемых в различных методах.

**уметь:**

- реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуры кипения, затвердевания, плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- 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;
- применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе анализа ЛС;
- организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных физических, химических и физико-химических методов;
- оценивать качество ЛС по полученным результатам анализа

**владеть:**

- навыками определения перечня оборудования и реактивов, необходимых для аналитической деятельности;
- навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- навыками применения химических, физических, физико-химических методов анализа для разработки, исследования и экспертизы ЛС;
- навыками интерпретации и оценивания результата анализа;
- навыками сравнения различных методов анализа по основным оценочным критериям; унификацией, оптимизацией и стандартизацией испытаний.

**Профессиональные компетенции (ПК)**

<p><b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p><b>ИД-1.</b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p> <p><b>ИД-5.</b> 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;</p> <p><b>ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
--	---

**знать:**

- общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- 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;
- 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. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра;
- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы ЛВ. 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-спектрометрии 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:**

- важнейшими навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий;
- навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными документами;
- навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями;
- навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыком приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств;
- навыком определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

### **3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» входит в обязательную часть рабочего учебного плана подготовки специалистов по специальности 33.05.01- «Фармация» с индексом Б1.О.26.2.

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Специальная фармацевтическая химия», являются «Прикладная биостатистика», «Медицинская и биологическая физика», «Химия общая и неорганическая», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Органическая химия», «Общая фармацевтическая химия».

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» является основополагающей для изучения дисциплины «Основы фитотерапии» и производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: 01 Образование и наука (в сфере научных исследований) и 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

#### **Разделы дисциплины «Специальная фармацевтическая химия»**

<b>№</b>	<b>Наименование разделов</b>
<b>1</b>	Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть
<b>2</b>	Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть
<b>3</b>	Валидационная оценка методик
<b>4</b>	Лекарственные средства группы антибиотиков
<b>5</b>	Декларирование качества лекарственных средств

#### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
		аудиторная		внеаудиторная	
		Л	ПЗ	СРО	
1	Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	34	48	26	108
2	Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	34	48	26	108
3	Валидационная оценка методик	6	9	21	36
4	Лекарственные средства группы антибиотиков	24	24	21	69
5	Декларирование качества лекарственных средств	4	15	20	39
Вид промежуточной аттестации:		Экзамен			36
ИТОГО:		102	144	114	396

#### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	<p><b>Гетероциклические соединения. Производные фурана.</b>  <i>Производные 5-нитрофурана:</i> нитрофурал, нитрофурантоин, фуразидин, нифуроксазид. <i>Производные бензофурана:</i> амидарон, гризеофульвин.</p> <p><b>Производные бензопирана.</b>  <i>Производные хромана:</i> токоферола ацетат.  <i>Производные бензо-γ-пирона:</i> кромоглициевая кислота.  <i>Производные фенилхромана-флавоноиды:</i> рутозид, дигидрокверцетин, диосмин, гиспередин, троксерутин.  <i>Производные пиррола:</i> цианокобаламин, повидон-йод  <i>Производные пирролизидина:</i> платифиллина.  <i>Производные пиразола:</i> феназон, метамизол-натрий, фенилбутазон, пропифеназон.  <b>Производные индола.</b>  <i>Производные индолалкиламинов:</i> серотонин, индометацин, арбидол.  <i>Алкалоиды - производные индола и полусинтетические аналоги:</i> резерпин, винпоцетин.  <i>Производные эрголина:</i> эргометрин, метилэргометрин, эрготамин, ницерголин, бромокриптин.  <b>Производные имидазола.</b>  Метронидазол, кетоконазол, клотримазол.  <i>Алкалоиды, производные имидазола:</i> пилокарпина гидрохлорид.</p>	<p><b>ОПК-1</b>  <b>ИД-4</b>  <b>ПК-4</b>  <b>ИД-1</b>  <b>ИД-5</b>  <b>ИД-6</b></p>

	<p><b>Гистамин и противогистаминные средства:</b> гистамин.</p> <p><b>Противогистаминные средства:</b> дифенгидрамин, хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.</p> <p><b>Производные имидазолина:</b> клонидин, нафазолин, ксилометазолин, тетризолин, оксиметазолин.</p> <p><b>Производные имидазолина:</b> фенитоин.</p> <p><b>Производные бензимидазола:</b> бендазола гидрохлорид, омепразол, эзомепразол, афобазол, домперидон.</p> <p><b>Производные триазола:</b> флуконазол.</p> <p><b>Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона:</b> фенобарбитал, тиопентал-натрия, бензобарбитал, гексобарбитал.</p> <p><b>Производные пиримидин-4,6-диона:</b> примидон.</p> <p><b>Производные пиримидин-2,4-диона:</b> метилурацил, фторурацил, тегафур, зидовудин, ставудин.</p> <p><b>Производные пиперидина:</b> тригексифенидил, кетотифен, лоратадин, лоперамид.</p> <p><b>Производные дигидропиридина:</b> нифедипин, амлопидин, фелодипин.</p> <p><b>Производные пиперазина:</b> циннаризин.</p> <p><b>Производные пиридина.</b></p> <p><b>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:</b> никотиновая кислота, никотинамид, никетамид, пикамилон.</p> <p><b>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты:</b> изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.</p> <p><b>Производные алкилпиридина:</b> бетагистин, эмоксипин.</p> <p><b>Производные оксиметилпиридина:</b> пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиритинол.</p> <p><b>Производные тропана:</b> атропин, тровентол, ипратропия бромид, тиотропия бромид.</p>	
<p><b>Раздел 2.</b> <b>Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть</b></p>	<p><b>Производные хинолина.</b></p> <p><b>Алкалоиды – производные хинолина:</b> хинин, хлорохин, гидроксихлорохин.</p> <p><b>Производные 8-оксихинолина:</b> нитроксолин.</p> <p><b>Производные бензилизохинолина:</b> папаверин, дротаверин.</p> <p><b>Производные фенантренизохинолина:</b> морфин, кодеин.</p> <p><b>Производные апорфина:</b> глауцин.</p> <p><b>Синтетические аналоги морфина:</b> тримеперидин, трамадол, фентанил.</p> <p><b>Производные пурина.</b></p> <p><b>Производные ксантина:</b> кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.</p> <p><b>Производные пурина – нуклеозиды и нуклеотиды:</b> инозин, адеметионин</p> <p><b>Производные 6-меркаптопурина:</b> меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол.</p> <p><b>Производные пиримидино-тиазола:</b> тиамин хлорид, кокарбоксилаза, бенфотиамин.</p> <p><b>Производные тиазолидиндиона:</b> пиоглитазон, росиглитазон.</p> <p><b>Производные тиолана:</b> тиоктовая кислота.</p> <p><b>Производные птеридина:</b> кислота фолиевая, метотрексат</p>	

	<p><b>Производные гуанина:</b> ацикловир, ганцикловир, фамцикловир.  <b>Производные изоаллоксазина:</b> рибофлавин.  <b>Производные фенотиазина.</b>  <b>Производные фенотиазина - нейролептики:</b> хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин.  <b>Производные фенотиазина – антиаритмические препараты:</b> этацизин.  <b>Производные фенотиазина – противоаллергические препараты:</b> прометазин.  <b>Производные бензодиазепина:</b> хлордиазепоксид, диазепам, медазепам, нитразепам, феназепам, оксазепам, оланзапин.  <b>Производные бензотиазепина:</b> дилтиазем.  <b>Производные дибензодиазепина:</b> клозапин.  <b>Производные дибензоазепина:</b> карбамазепин  <b>Производные дигидродибензоциклогептена:</b> amitриптилин.  <b>Производные бензотиазина:</b> пироксикам, мелоксикам</p>	<p><b>ОПК-1</b>  <b>ИД-4</b>  <b>ПК-4</b>  <b>ИД-1</b>  <b>ИД-5</b>  <b>ИД-6</b></p>
<p><b>Раздел 3.</b>  <b>Валидационная оценка методик</b></p>	<p>Валидационная оценка методик анализа ЛС. Метрологическая оценка результатов измерений. Составление плана валидации. Оценка методик количественного определения по показателям «специфичность», «линейность», «прецизионность», «правильность», «точность», «предел обнаружения», «предел количественного определения».</p>	<p><b>ОПК-1</b>  <b>ИД-4</b>  <b>ПК-4</b>  <b>ИД-1</b>  <b>ИД-5</b>  <b>ИД-6</b></p>
<p><b>Раздел 4.</b>  <b>Лекарственные средства группы антибиотиков</b></p>	<p><b>β-лактамыды.</b>  <b>Пенициллины природного и синтетического происхождения:</b> бензилпенициллина натриевая соль, бензилпенициллин прокаина, бензатина бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин, оксациллин, ампициллин, амоксициллин.  <b>Цефалоспорины.</b>  <b>Цефалоспорины I поколения:</b> цефалексин, цефазолин, цефалотин  <b>Цефалоспорины II поколения:</b> цефаклор, цефуроксим.  <b>Ц</b>  <b>Цефалоспорины VI поколения:</b> цефокситин  <b>Фингибиторы бета-лактамаз:</b> сульбактам, клавулановая кислота.  <b>Комбинированные препараты:</b> амоксиклав, цефбактам  <b>Антибиотики производные нафтацена – тетрациклины.</b> тетрациклина, окситетрациклина, доксициклин.  <b>Антибиотики-аминогликозиды:</b> стрептомицина сульфат, ванкомицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.  <b>Макролиды и азалиды:</b> эритромицин, азитромицин.  <b>Линкомицины:</b> линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.  <b>Левомецетины:</b> хлорамфеникол, хлорамфеникол D, L.  <b>Фторхинолоны:</b> ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин. <b>Антибиотики-ансамицины:</b> рифамицин, рифампицин. <b>Гликопептиды:</b> ванкомицин, блеомицин  <b>П</b></p>	<p><b>ОПК-1</b>  <b>ИД-4</b>  <b>ПК-4</b>  <b>ИД-1</b>  <b>ИД-5</b>  <b>ИД-6</b></p>



<b>Раздел 5. Декларирование качества лекарственных средств</b>	Принятие положения об обязательном декларировании ЛС. Контроль качества продукции. Анализ приготовленного продукта. Внутрипроизводственный контроль качества готового продукта. Контроль качества серии готового продукта.	<b>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</b>
--	---	---

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

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
		аудиторная		внеаудиторная	
		Л	ПЗ		
1	Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	34	48	26	108
2	Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	34	48	26	108
3	Валидационная оценка методик	6	9	21	36
4	Лекарственные средства группы антибиотиков	24	24	21	69
5	Декларирование качества лекарственных средств	4	15	20	39
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>		<b>Экзамен</b>			<b>36</b>
<b>ИТОГО:</b>		<b>102</b>	<b>144</b>	<b>114</b>	<b>396</b>

**6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ:** экзамен в 9 семестре

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ (Г.С. Баркаев)