

**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.26.01**

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

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

–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>ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ИД-1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p> <p>ИД-5. 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>ИД-6. 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»

№	Наименование разделов
1	Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть
2	Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть
3	Валидационная оценка методик
4	Лекарственные средства группы антибиотиков
5	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>Гетероциклические соединения. Производные фурана. <i>Производные 5-нитрофурана:</i> нитрофурал, нитрофурантоин, фуразидин, нифуроксазид. <i>Производные бензофурана:</i> амиодарон, гризеофульвин.</p> <p>Производные бензопирана. <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. Производные индола. <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. Производные имидазола. Метронидазол, кетоконазол, клотримазол. <i>Алкалоиды, производные имидазола:</i> пилокарпина гидрохлорид.</p>	<p>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</p>

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

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

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

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
Вид промежуточной аттестации:		Экзамен			36
ИТОГО:		102	144	114	396

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: экзамен в 9 семестре

Зав. кафедрой _____



(Г.С. Баркаев)