

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета
Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
обязательной специальной дисциплины
основной профессиональной программы высшего образования по
подготовке кадров высшей квалификации (ординатура)
по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

модуль
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ИПО, проректор по
лечебной работе, профессор
Е.А. Корымаков

« 16 » 05 2018 г.

Рабочая программа разработана
сотрудниками кафедры фармакогнозии с
ботаникой и основами фитотерапии
(профессором, д.фарм.н. В.А. Куркиным,
профессором, д.фарм.н. Е.В. Авдеевой,
ассистентом, к.фарм.н. Н.Р. Вариной) и
сотрудниками кафедры химии
фармацевтического факультета (доцентом,
к.фарм.н. А.В. Ворониным, старшим
преподавателем А.М. Ивановской)
Программа рассмотрена и одобрена на
заседании кафедры (протокол №15,
« 11 » 05 2018 г.)
Зав. кафедрой фармакогнозии с ботаникой
и основами фитотерапии, профессор
В.А. Куркин

Зав. кафедрой химии
фармацевтического
факультета, доцент
А.В. Воронин

« 11 » 05 2018 г.

Самара
2018

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения модуля является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций по фармацевтической химии с целью прогнозирования и оценки физических и химических свойств лекарственных средств (ЛС), правил хранения и перевозки лекарственных препаратов, способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами является:

- формирование профессиональных знаний о новейших тенденциях в развитии фармацевтической химии как науки;
- формирование профессиональных знаний по методологии системного подхода при анализе достижений в области фармацевтической химии;
- формирование необходимого объема современных знаний о зависимости физических и химических свойств лекарственных средств от их структуры;
- формирование профессиональных знаний по вопросам современной химической классификации лекарственных средств для создания рациональной системы оценки химических возможностей ЛС;
- совершенствование знаний, касающихся вопросов влияния физических факторов на стабильность ЛП;
- формирование профессиональных знаний по определению правил хранения и перевозки лекарственных препаратов.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа направлена на освоение следующих компетенций (универсальные компетенции и профессиональные компетенции):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности 33.08.03 - «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» должен **знать**:

- основные проблемы современной фармацевтической химии;
- методологию системного подхода при анализе достижений в области фармации;
- современные способы классификация ЛС, особенности, принципиальные отличия;
- органолептические, физические и химические свойства ЛП в зависимости от их химического строения;
- зависимость стабильности ЛВ от их химических свойств;
- влияние физических факторов (температура, свет, влажность) на стабильность ЛП;
- химические процессы, происходящие при хранении и перевозке ЛС: гидролиз, окисление, декарбоксилирование, фотохимическая деструкция, изомеризация и т.д.
- правила хранения лекарственных форм, изготовленных в аптеках.

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности 33.08.03 - «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» должен **уметь**:

- работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- критически и системно анализировать достижения в области фармации;
- классифицировать ЛС в соответствии с требованиями современной химии;
- прогнозировать органолептические, физические, химические свойства ЛС в

соответствии с их химической природой;

- определять изменения органолептических свойств при разложении препарата;
- прогнозировать условия, правила хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности 33.08.03 - «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», должен **владеть:**

- принципами современной классификации ЛС;
- навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач по организации хранения и транспортировки ЛС;
- навыками определять физические свойства и химические возможности ЛВ, исходя из его структурного строения;
- навыками обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств;
- навыками организации контроля за соблюдением правил хранения и перевозки ЛС;
- навыками интерпретировать и оценивать результаты полученной в литературе информации для прогнозирования химической активности ЛВ.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части Блока 1.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками высшего образования специалитета по специальности 33.05.01 Фармация: аналитическая химия, органическая химия, биологическая химия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия.

Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков при сдаче итоговой государственной аттестации.

Общий объем учебной нагрузки Модуль 1.2. Фармацевтическая химия

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	1 (36 час.)
Аудиторные занятия:	1 (36 час.)
Лекции (Л)	2 час.
Практические занятия (ПЗ):	18 час.
Семинары (С)	4 час.
Самостоятельная работа (СР):	12 час.
Форма контроля	Зачет по модулю.

Содержание модуля «Фармацевтическая химия» для ординаторов

Раздел 1. Основные проблемы современной фармацевтической химии.

Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития. Отечественные школы в области фармацевтического синтеза и анализа лекарственных средств.

Современные медико – биологические требования к ЛС, их эффективность и безопасность.

Раздел 2. Свойства ЛС как химических соединений. Современная классификация ЛС, ее способы, особенности, принципиальные отличия.

Значение классификации арсенала ЛС для создания рациональной системы информации о ЛС и для решения необходимых вопросов на всех этапах обращения ЛС. Существование двух основных типов классификации: химическая (по химической структуре) и фармакологическая (по характеру действия ЛВ на организм). Деление всех ЛВ на группы в соответствии с требованиями химической классификации: алифатические, ароматические, гетероциклические. Свойства ЛС как химических соединений, определяемые особенностями структуры, наличием катионов и анионов, функциональных групп и реакционноспособных структурных фрагментов молекулы ЛВ. Понятие о фармакотерапевтической классификации, разработанной проф. М.Д. Машковским. Выпуск Государственного реестра ЛС. Электронная версия Государственного реестра ЛС – Клифар-госреестр. Регистр лекарственных средств России (РЛС) и другие справочники, содержащие информацию о ЛС.

Раздел 3. Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.

Связь между стабильностью и качеством лекарственных препаратов (ЛП). Зависимость стабильности ЛВ от их химических свойств. Примеси, приобретенные в процессе хранения и/или транспортировки, под воздействием различных факторов (тепла, света, кислорода воздуха, влаги и др.). Химические процессы, происходящие при хранении и перевозке ЛС: гидролиз, окисление, декарбоксилирование, фотохимическая деструкция, изомеризация и т.д. Возможность изменения органолептических свойств при разложении препарата. Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Особенности исследования процессов изменения при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Методы ускоренного определения стабильности. Пути повышения устойчивости ЛВ: методы физической и химической стабилизации. Установление сроков годности ЛП.

Раздел 4. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения". Правила транспортировки лекарственных средств в контексте руководства по GDP. Классификация лекарственных препаратов по необходимости защиты от воздействия внешних факторов – влаги, света, температуры, газов и т. д. Специальные условия хранения взрыво- и огнеопасных лекарственных средств. Организация контроля за соблюдением правил хранения и перевозки ЛС и сроков годности. Наличие оборудования, необходимого для обеспечения стабильности ЛП при хранении и транспортировке. Расшифровка рекомендуемых условий хранения ЛС Государственной Фармакопеей РФ. Хранение лекарственных форм, изготовленных в аптеках.

Распределение трудозатрат по разделам и видам учебных занятий по обязательное специальной дисциплине «Фармацевтическая химия» для ординаторов

Наименование раздела	Трудоемкость, часы	Аудиторные занятия	Самостоятельная работа

		Лекции	Практические занятия	Семинары	
Основные проблемы современной фармацевтической химии.	3 час	2 час	-	-	1 час
Свойства ЛС как химических соединений. Современная классификация ЛС, ее способы, особенности, принципиальные отличия.	18 час	-	12 час	-	6 час
Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	12 час	-	6 час	2 час	4 час
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.	3 час	-	-	2 час	1 час
Всего по плану:	36 час.	2 час.	18 час.	4 час.	12 час.

Тематический план лекций для ординаторов

№	Наименование раздела	Наименование темы лекций	Количество часов
1	Основные проблемы современной фармацевтической химии.	Основные проблемы современной фармацевтической химии.	2 час

Тематический план практических занятий для ординаторов

№	Наименование раздела	Наименование практических занятий	Форма контроля*	Количество часов
1,2	Свойства ЛС (органолептические, физические, химические) как веществ различной химической природы.	ПЗ.1. Свойства ЛС как химических соединений.	устный опрос, проверка протоколов	6 час
		ПЗ.2. Свойства ЛС как химических соединений.	устный опрос, проверка протоколов	6 час
3	Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	Тестовые задания, проверка протоколов	6 час

Тематический план семинаров для ординаторов

№	Наименование раздела	Наименование семинаров	Форма контроля*	Количество часов
1	Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	Тестовые задания	2 час
2	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.	Тестовые задания	2 час

Содержание самостоятельной работы

№	Наименование раздела	Наименование работ	Кол-во часов
1.	Все разделы практических занятий	Работа с учебной и научной литературой и интернет-ресурсами	5
2.	Все разделы практических занятий	Теоретическая подготовка к практическим занятиям	2
3.	Все разделы практических занятий	Консультации с преподавателем	1
4.	Все разделы практических занятий	Реферирование литературы	1
5.	Все разделы практических занятий	Работа с лекционным материалом: проработка конспекта лекций, работа на полях конспекта с терминами, дополнение конспекта материалами из рекомендованной литературы	1
6.	Все разделы практических занятий	Углубленный анализ научно-методической литературы	1
7.	Все разделы практических занятий	Подготовка к семинару: подготовка сообщений, докладов, заданий	1
		ИТОГО:	12

V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Список рекомендуемой литературы:

а) Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2-х ч. Ч. 1.: Общая фармацевтическая химия. Ч. 2.: Специальная фармацевтическая химия: Учебник. - 3-е изд., перераб.и доп. - Пятигорск, 2003. – 713 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII издание. Ч. 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания.- М.: Медицина, 1968. - 1079 с.
6. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. – М.: БИНОМ, 2012. – 614 с.
7. Фармацевтическая химия. Учебник. Под редакцией Т.В.Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с.
8. Фармацевтическая химия. Учебное пособие. Под ред. Арзамасцева А.П. - М.: ГЭОТАР-Медиа, [Электронный ресурс], 2008. – 215 с.
9. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия. – М.: БИНОМ, 2015. – 314 с.

б) Дополнительная литература

1. 1. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Учеб. пособие. Под ред. Под ред. Раменской Г.В. - М.: БИНОМ Лаборатория знания, 2016. – 329 с.
2. Контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие. Плетнева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. М., ГЭОТАР-Медиа, [Электронный ресурс], 2014.
3. Фармакопейный анализ. Учеб. - метод. пособие. Смирнов В.А. и др. – Самара: СамЛюксПринт, 2011. – 116 с.
4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – М.: Перо, 2014. – 656 с.
5. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учеб. пособие / И.Г. Виттенберг, Е.И. Саканян [и др.]. – СПб.: СПХФА, 2009. – 104 с.
6. Анализ лекарственных препаратов гетероциклической структуры. Учеб. -метод. пособие. Жнякина Л.Е. и др., Самара: СамЛюксПринт, 2010. – 98 с.
7. Анализ сложных лекарственных форм. Учебн. - метод. пособие. Жнякина Л.Е. и др., Самара: Инсома-пресс, 2015. – 164 с.
8. Количественный анализ лекарственных средств органической природы. Учебн. - метод. пособие. Ивановская А.М., Воронин А.В. Серякова А.Н., Самара: Инсома-пресс, 2018. – 89 с.
9. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств». Метод. рекомендации. Ивановская А.М. и др., Самара: Инсома-пресс, 2017. – 60 с.

в) Периодические издания

Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии».

Журнал «Фармация».

Журнал «Химико-фармацевтический журнал»

г) Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»

1. <http://www.ximicat.com>
2. <http://www.xumuk.ru/>
3. <http://lekmed.ru/lek/>

