

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОДОБРЕНО

на заседании ученого совета
ИАТЭ НИЯУ МИФИ

«28» _____ 08 _____ 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы фармацевтической химии»

Шифр, название дисциплины

для студентов направления подготовки

04.03.02. «Химия, физика и механика материалов»

Шифр, название направления подготовки

профиля

«Химические и фармацевтические технологии»

Шифр, название специализации/профиля

Форма обучения: очная

г. Обнинск 2023 г.

Программа составлена в соответствии с образовательным стандартом высшего образования НИЯУ МИФИ по направлению подготовки 04.03.02 «Химия, физика и механика материалов».

Программу составила:

_____ Н.Н.Кутина, к.х.н. доцент кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии ИАТЭ НИЯУ МИФИ (ФРХ)

Рецензент:

_____ В.С. Пучнин, к.фарм.н., генеральный директор ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»

Программа рассмотрена на заседании кафедры ФРХ
(протокол № 24.8 от «28» _____ 08 _____ 2023 г.)

Заведующий
кафедрой фармацевтической и
радиофармацевтической химии,
д.фарм.н., доцент

_____ Н.Б. Эпштейн

«28» _____ 08 _____ 2023 г.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Результаты освоения ООП Содержание компетенций*	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**
ОПК-1	способность использовать современные методы химии, физики, математики, механики, биологии на уровне, необходимом для приобретения новых знаний с их использованием и решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций и имеющих естественнонаучное содержание	<p>Знать: основные понятия фармацевтической химии, классификацию лекарственных форм (ЛФ); требования к качеству различных ЛФ; нормативные документы в сфере создания, производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС); связь между строением лекарственных веществ и их свойствами (физико-химическими, фармакологическими).</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; - проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; - определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании.

		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками использования справочной и научной литературы для решения профессиональных задач, навыками работы с фармакопеями; - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.
ПК-1	<p>способность использовать основные современные методологические, теоретические и экспериментальные подходы к проведению научных исследований по выбранному профилю программы</p>	<p>Знать: принципиальные схемы рефрактометра, спектрофотометра, поляриметра, рН-метра, газового хроматографа, жидкостного хроматографа, поляриметра, ИК-спектрометра.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить образцы для проведения исследований физико-химическими методами; - готовить стандартные образцы. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов УФ-, ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности лекарственных препаратов; - навыками интерпретации результатов хроматографических исследований и других физических, физико-химических, фармацевтических методов анализа.

2. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата

Дисциплина реализуется в рамках вариативной части.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки сформированными предшествующими дисциплинами/практиками: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Аналитическая химия», «Физическая химия», «Коллоидная химия».

Дисциплина изучается на 4 курсе в 7 и 8 семестрах.

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 5 зачетных единиц (з.е.), 180 академических часов.

3.1. Объём дисциплины по видам учебных занятий (в часах)

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	Семестр
		7	8
Контактная работа обучающихся с преподавателем			
Аудиторные занятия (всего)	100	68	32
<i>в том числе:</i>	-	-	
лекции	50	34	16
лабораторные работы	50	34	16
<i>в том числе:</i>			
интерактивные формы обучения (лекции)	18	12	6
интерактивные формы обучения (лабораторно-практические занятия)	18	12	6
Самостоятельная работа обучающихся			
Самостоятельная работа обучающихся (всего)	44	40	4
Промежуточная аттестация (экзамен)	36		36
Всего (часы):	180	108	72
Всего (зачетные единицы):			

4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Общая трудоёмкость всего	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость	Формы текущего контроля успевае-
-------	---------------------------------------	--------------------------	---	----------------------------------

		<i>(в часах)</i>	<i>(в часах)</i>				МОСТИ
			Аудиторные учебные занятия			СРС	
			Лек	Сем/Пр	Лаб		
1.	Раздел 1 Введение в фармацевтическую химию		16		0		
1.1.	Тема 1.1. Предмет и задачи фармацевтической химии		4				
1.2.	Тема 1.2 Объекты фармацевтической химии		4			Устный опрос	
1.3	Тема 1.3 Законодательная база обращения лекарственных средств.		6			Устный опрос	
1.4	Тема 1.4 Жизненный цикл лекарственного средства		2		3	Устный опрос	
2.	Раздел 2 Стандартизация лекарственных средств		8			10	
2.1.	Тема 2.1 Стандарты качества лекарственных средств		4	2	6	2	Устный опрос Проверка лабораторных журналов
2.2.	Тема 2.2 Государственные фармакопеи.		4	2	6		Устный опрос Проверка лабораторных журналов
3.	Раздел 3 Методы анализа лекарственных средств в государственной фармакопее		10			10	
3.1	Тема 3.1. Физико-		4		6		Устный

	химические методы анализа						опрос, проверка лабораторных журналов
3.2	Тема 3.2 Химические методы анализа		4		6		Защита лабораторной работы
3.3	Тема 3.3 Общие методы анализа. Стандартные образцы		2		7		Устный опрос Защита лабораторной работы
4	Раздел 4 Готовые лекарственные формы		8			5	
4.1	Тема 4.1. Особенности анализа		2		6	5	Устный опрос Отчет по лабораторной работе
4.2	Тема 4.2 Стандарты качества на готовые лекарственные формы		2		6		Устный опрос Отчет по лабораторной работе
4.3	Тема 4.3 Биодоступность и биоэквивалентность		2		6		Устный опрос Отчет по лабораторной работе
4.4	Тема 4.4 Стабильность и сроки годности лекарственных средств		2		6		Устный опрос. Отчет по лабораторной работе.
5.	Раздел 5. Валидация аналитических методик		2				Реферат
6.	Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия		6				
6.1	Тема 6.1 Анализ неорганических		4		6		Устный опрос Отчет

	лекарственных средств						по лабораторной работе.
6.2	Тема 6.2 Анализ органических лекарственных средств		2		4		Устный опрос Отчет по лабораторной работе. Зачет
	Экзамен						

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

Лекционный курс

№	Наименование раздела /темы дисциплины	Содержание
1.	Раздел 1 Введение в фармацевтическую химию	
1.1.	Тема 1.1. Предмет и задачи фармацевтической химии.	Предмет и задачи фармацевтической химии. Связь фармацевтической химии с комплексом фармацевтических наук. Краткий исторический путь развития фармацевтической химии.
1.2.	Тема 1.2. Объекты фармацевтической химии.	Объекты фармацевтической химии, оригинальные лекарственные препараты и дженерики, основные принципы получения лекарственных веществ, номенклатура лекарственных средств, основы классификации, лекарственных средств.
1.3	Тема 1. Законодательная база обращения лекарственных средств	Система законодательства Российской Федерации. Государственная система регулирования лекарственных средств. Регистрационное досье. Лицензирование и аккредитация в сфере обращения лекарственных средств. Отраслевое законодательство в сфере обращения лекарственных средств.
1.4	Тема 1.4 Жизненный цикл лекарственного средства	Фундаментальные исследования, Идентификация и доказательство структуры. Элементный анализ. Разработка и клинические исследования. Регистрация. Промышленное производство, документация, сопровождение. Уход с рынка.
2.	Раздел 2 Стандартизация лекарственных средств	
2.1.	Тема 2.1 Стандарты качества лекарственных средств	Требования к качеству лекарственных средств. Структура Гфармакопейной статьи. Общая фармакопейная статья. фармакопейная статья предприятия. Порядок оформления фармакопейной статьи предприятия. методические

		рекомендации «Правила составления, изложения и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции». Требования к показателям качества.
2.2.	Тема 2.2 Государственные фармакопеи.	Понятие о фармакопее. Первая российская фармакопея. Действующие российские фармакопеи. Термины фармакопеи. Различия ГФ 11 и 12. Подготовка к выпуску ГФ 12 – Разделы. Зарубежные фармакопеи.
3.	Раздел 3 Методы анализа лекарственных средств в государственной фармакопее	
3.1	Тема 3.1. Физико-химические методы анализа	Определение температуры плавления, плотности, показателя преломления, угла вращения. Спектрофотометрия: УФ-, видимая, ИК-. Закон Ламберта-Бера. Экстинкция. Использование спектрофотометрии при анализе лекарственных средств - подлинность, количественное определение. Виды хроматографии. Использование при анализе лекарственных средств.
3.2	Тема 3.2 Химические методы анализа	Определение подлинности лекарственных средств химическими реакциями. Количественное определение титрованием. Виды титрования. Расчеты.
3.3	Тема 3.3 Общие методы анализа. Стандартные образцы	Источники примесей в лекарственных веществах. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Безэталонный метод. Общие замечания, изложенные в 11 ГФ при испытаниях на чистоту. Определение прозрачности и степени мутности. Стандартные образцы. Доказательства чистоты. Использование.
4.	Раздел 4 Готовые лекарственные формы	
4.1	Тема 4.1. Особенности анализа	Лекарственные формы. Термины и определения. Пути введения. Оборудование для анализа готовых лекарственных форм. Общие фармакопейные статьи.
4.2	Тема 4.2 Стандарты качества на готовые лекарственные формы	ОТС 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». Требования при разработке фармакопейных статей на разные лекарственные формы. Различия в анализе с фармацевтической субстанцией.
4.3	Тема 4.3 Биодоступность и биоэквивалентность	Формулировка биодоступности. Абсолютная биодоступность. Относительная биодоступность. Факторы, влияющие на биодоступность при попадании в системный кровоток. Метаболизм. Биоэквивалентность. Фармацевтическая

		эквивалентность терапевтическая эквивалентность.
4.5	Тема 4.4 Стабильность и сроки годности лекарственных средств	Стабильность и срок годности. Порядок определения первоначального срока годности. Ускоренное старение. Отраслевой стандарт порядок установления сроков годности. ОФС «Срок годности»
5	Раздел 5. Валидация аналитических методик	Критерии фармацевтического анализа. Предел количественного определения. Точность или правильность. Сходимость. Воспроизводимость. Робастность.
6	Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия	
6.1	Тема 6.1 Анализ неорганических лекарственных средств	Анализ лекарственных средств неорганической природы. Препараты пероксида водорода. Производные галогенов. Анализ натрия карбоната, лития карбоната, бария сульфата, производных бора.
6.2	Тема 6.2 Анализ органических лекарственных средств	Анализ лекарственных средств группы алифатических алканов, алифатических карбоновых кислот, кислоты аскорбиновой. Этилового спирта.

Лабораторные занятия

№	Наименование раздела /темы дисциплины	Название лабораторной работы Содержание
1	Раздел 3 Методы анализа лекарственных средств в государственной фармакопее	
1.1.	Тема 3.1. Физико-химические методы анализа	<p><u>Определение плотности:</u> ареометры, справочник Лурье, примеры определения концентрации по плотности, плотномер.</p> <p><u>Рефрактометрия:</u> определение коэффициента преломления, сравнение с фармакопейными данными.</p> <p><u>Определение температуры плавления:</u> капилляры, способ набивки капилляра, требования к испытуемому веществу, методика работы на ПТП, практические занятия по определению температуры плавления известных веществ - селексен, димедрол, глюкоза. Методика определения температуры плавления на автоматическом приборе.</p> <p><u>Определение летучих веществ при высушивании до постоянной массы.</u> Расчет концентраций для качественных реакций.</p> <p><u>pH метрия.</u> Методика измерений на pH-метре. Буферные растворы, калибровка прибора по</p>

		<p>буферным растворам.</p> <p><u>Поляриметрия</u>. Принцип работы прибора (декстроза, аскорбиновая кислота).</p> <p><u>Спектрофотометрия</u>. Принцип метода.</p> <p>Пробоподготовка. Работа на спектрофотометре СФ-26. Построение спектра поглощения известных веществ по точкам. Методика работы на сканирующем спектрофотометре Шимазду UV-1800.</p> <p><u>Хроматография</u> Тонкослойная хроматография. Принцип разделения. Методы детектирования. Практическая работа. Принцип работы газового хроматографа. Принцип работы жидкостного хроматографа. Время удерживания. Методы нормализации. Метод внутреннего стандарта. Расчетные формулы.</p> <p><u>ИК-спектрометрия</u>. Принцип работы прибора. Пробоподготовка. Запись спектров. Анализ ИК-спектров для подтверждения показателя «Подлинность» при исследованиях фармацевтических субстанций.</p>
1.2	Тема 3.2 Химические методы анализа	<p><u>Качественные реакции</u> при определении показателя «Подлинность» в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Определение хлоридов, сульфатов, фосфатов, железа, карбонатов и других групп.</p> <p><u>Титрование</u> - химические реакции, лежащие в основе метода. Расчетные формулы. Способы выражения концентрации. Переход от одной концентрации к другой.</p> <p><u>Кислотно-основное титрование</u>. Самостоятельная работа каждого студента.</p> <p><u>Окислительно-восстановительное титрование</u>. Самостоятельная работа каждого студента.</p> <p><u>Комплексометрическое титрование</u>. Самостоятельная работа каждого студента.</p> <p><u>Титрование по Фишеру</u>. Самостоятельная работа каждого студента.</p>
1.3	Тема 3.3 Общие методы анализа. Стандартные образцы	<p><u>Анализ воды очищенной по ФС 42-2619-97</u>.</p> <p>Определение pH, восстанавливающих веществ, диоксида углерода, нитратов и нитритов, аммиака, хлоридов, сульфатов, кальция, тяжелых металлов.</p> <p>Сравнение полученных результатов с анализом питьевой воды из водопровода.</p>

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

Для самостоятельной работы и подготовки к выполнению лабораторных и контрольных работ на кафедре фармацевтической и радиофармацевтической химии и имеются следующие методические рекомендации и пособия:

1. Государственная Фармакопея СССР XI изд.ч.1,2
2. Государственная Фармакопея РФ XII изд., ч.1
3. Методические пособия к лабораторным работам.
4. Фармакопея США 29/ Национальный формуляр 24 на русском языке.
5. Руководства пользователя к спектрофотометру, ИК- спектрометру.
6. Отдельные адаптированные для неспециалистов в области фармацевтической химии печатные издания – в формате текстовых документов и лекций-презентаций в комплекте документов для самостоятельной работы студентов – на электронном носителе.
7. Справочная литература – Спутник химика, Аналитический справочник под. ред. Ю.Лурье , Справочник химика.

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

6.1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1	ОПК-1 Способность использовать современные методы химии, физики, математики, механики, биологии на уровне, необходимом для приобретения новых знаний с их использованием и решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций и имеющих естественнонаучное	Устный опрос Контрольная работа Проверка конспектов
2.	Раздел 2		Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
3.	Разделы 3–4		Устный опрос
4.	Разделы 1–4		Отчеты по лабораторным работам, вопросы экзамена

		<p>содержание ПК-1 способность использовать основные современные методологические, теоретические и экспериментальные подходы к проведению научных исследований по выбранному профилю программы</p>	
--	--	--	--

6.2. Типовые контрольные задания или иные материалы

6.2.1. Экзамен

а) типовые вопросы:

1. Что изучает фармацевтическая химия.
2. Под контрольным опытом подразумевается определение, проводимое
3. Выберите причины нестабильных, неправильных показаний спектрофотометра:
 - отпечатки пальцев на кювете
 - недостаточное количество раствора в кювете
 - наличие испытуемого раствора на внешних стенках кюветы
 - пузырьки воздуха в пробе
4. Что означает термин «постоянная масса».
5. Напишите общую реакцию на подлинность галогенидов, как различить галогениды между собой.
6. Что такое стандарт качества лекарственного средства.
7. Определение цветности жидкостей согласно ГФ проводят....
8. Что означает термин «температура водяной бани»
9. Какие хроматографические методы применяются в фармацевтической химии. Что их объединяет?
10. Сделайте расчет для приготовления 1,5 М и 15 % растворов NaOH
11. Что такое Фармакопея, какие государственные Фармакопеи действуют в настоящее время в Российской Федерации?

12. Какие стандарты качества на лекарственные средства вы знаете и, что они регламентируют.
13. Под названием «эфир» согласно ГФ следует понимать....
14. ФЗ РФ № 61 «Об обращении лекарственных средств» регулирует.....
15. Выберите соответствие:
- измерение оптической плотности при указанной длине волны... (спектрофотометрия, рефрактометрия, поляриметрия)
 - визуальное сравнение испытуемого и эталонного растворов (потенциометрия, определение степени окрашивания, определение механических включений)
16. Структура стандарта качества лекарственного средства.
17. Под названием «спирт» согласно ГФ следует понимать.....
18. Перечислите общие замечания, при проведении испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей согласно Фармакопее.
19. Источники и методы получения лекарственных средств.
- 20 . Процентная концентрация растворов может иметь одно из трех значений:
- м/м - это....
- м/о - это....
- о/о — это....
21. Чем отличается оригинальное лекарственное средство от воспроизведенного?
22. Какой раствор считается прозрачным (как проводят определение прозрачности)?
23. Что подразумевается под сроком годности лекарственного средства. Как устанавливается срок годности, ускоренное хранение?
24. Что такое регистрация лекарственных средств?
25. Сделайте расчет для приготовления 2 % раствора нитрата серебра. Для определения каких ионов используется приготовленный раствор?
26. Классификация лекарственных средств.
27. Что такое фармацевтическая субстанция и лекарственная форма. Какие лекарственные формы Вы знаете?

28. Какие методы используют для установления подлинности лекарственных средств.
29. Какими методами определяется влага при анализе лекарственных средств?
30. 1 М раствор NaOH соответствует ... % раствору NaOH.
31. Как методом спектрофотометрии определить концентрацию исследуемого раствора, имея раствор стандартного образца известной концентрации.

Критерии оценивания компетенций (результатов):

Ответ оценивается по следующим критериям:

- правильность, полнота и логичность построения ответа;
- умение оперировать специальными терминами;
- использование в ответе дополнительного материала;
- умение иллюстрировать теоретические положения практическим материалом;

в) описание шкалы оценивания:

Допуск к экзамену по дисциплине осуществляется при количестве баллов более 35.

За семестр студент может набрать от 35 до 60 баллов.

Минимальный балл за ответ на экзамене – 20, максимальный – 40.

Общая оценка в случае дифференцировки выглядит следующим образом:

- 60-74 баллов – «удовлетворительно»;
- 75-89 баллов – «хорошо»;
- 90-100 баллов – «отлично».

Оценка «отлично» на экзамене ставится при:

- правильном, полном и логично построенном ответе;
- умении оперировать специальными терминами;
- использовании в ответе дополнительного материала;
- умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом.

Оценка «хорошо» на экзамене ставится при:

- правильном, полном и логично построенном ответе, но имеются негрубые ошибки или неточности;
- умении оперировать специальными терминами, но возможны затруднения в использовании практического материала;
- использовании в ответе дополнительного материала;
- умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом, но делаются не вполне законченные выводы или обобщения.

Оценка «удовлетворительно» на экзамене ставится при:

- схематичном неполном ответе;
- неумении оперировать специальными терминами или их незнании;
- с одной грубой ошибкой;
- неумении приводить примеры практического использования научных знаний;

Оценка «неудовлетворительно» на экзамене ставится при:

- ответе на все вопросы билета с грубыми ошибками;
- неумении оперировать специальной терминологией;
- неумении приводить примеры практического использования научных знаний.

6.2.2. Контрольная работа

а) типовые задания (вопросы) - образец:

КР-1

I вариант.

1. Что изучает фармацевтическая химия.
2. Что такое стандарт качества лекарственного средства.
3. Определение цветности жидкостей согласно фармакопее проводят...
4. Процентная концентрация растворов может иметь одно из трех значений м/м – это.....
м/о - это....
о/о - это ...

5. Рассчитайте навеску сульфата магния необходимую для проведения реакции на подлинность в препарате магния сульфат.

В общей фармакопейной статье «Общие реакции на подлинность» указано: к 1 мл раствора соли магния (0,002-0,005 г иона магния) прибавляют 1 мл раствора хлорида аммония и 0,5 мл раствора фосфата натрия; образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте.

II вариант.

1. Что такое фармацевтическая субстанция и лекарственная форма, какие лекарственные формы вы знаете?
2. Общие замечания при проведении испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей.
3. Что такое регистрация лекарственных средств?
4. Какие методы используют для установления подлинности лекарственных средств?
5. Рассчитайте навеску кальция хлорида, необходимую для проведения реакции на подлинность в препарате «Кальция хлорид».

В общей фармакопейной статье «Общие реакции на подлинность» указано: к 1 мл раствора соли кальция (0,002-0,02 г иона кальция) прибавляют 1 мл раствора оксалата аммония; образуется белый осадок, нерастворимый в разведенной уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах.

б) критерии оценивания компетенций (результатов):

Контрольные работы проводятся 2 раза в семестр по расписанию, устанавливаемому деканатом.

Оценивание студента проводится преподавателем независимо от наличия или отсутствия студента (по уважительной или неуважительной причине) на занятии. Студенту, пропустившему по уважительной причине контрольную модульную работу, предоставляется возможность отработки. Отработать занятие можно по согласованию с преподавателем в четко установленные сроки в соответствии с графиком консультаций преподавателя, который имеется на кафедре и на официальном сайте кафедры.

Оценивается степень усвоения теоретических знаний по следующим критериям:

- 1) - правильность, полнота и логичность письменного ответа,
- 2) - способность проиллюстрировать ответ примерами.

в) описание шкалы оценивания:

Максимальный балл за контрольную работу – 10. Каждый вопрос оценивается максимально в 2 балла. В выполнении критериев допустимы недочеты. Работа считается засчитанной, если студент набрал 4-6 баллов.

6.2.3. Отчет по лабораторной работе

а) Примерное типовое задание на лабораторном занятии.

Тема: Кислотно-основное титрование

Вопросы к занятию:

- Какая реакция положена в основу метода?
- По какой формуле рассчитывается концентрация аналита?

б) критерии оценивания компетенций (результатов)

- 1) самостоятельность выполнения задания
- 2) правильность оформления задания
- 3) умение анализировать и обсуждать результаты задания
- 4) умение формулировать выводы/заключение

в) описание шкалы оценивания

Бальная: от 0 до 3 баллов

Работа считается выполненной, в случае если студент набрал 2 балла. Выполнение критериев 1, 2 - является обязательным, выполняются самостоятельно.

Каждый критерий оценивается в 1 балл.

В критериях 3, 4 допустимы недочеты. Процесс представления результатов допускает формулировку правильного ответа в ходе собеседования с преподавателем.

Каждый критерий оценивается в 0,5 балла.

Студенты, не посещавшие лабораторные занятия, отрабатывают их в индивидуальном порядке в соответствии с графиком консультаций преподавателя, который имеется на кафедре и на официальном сайте кафедры.

6.2.4. Устный опрос

а) Примерное типовое задание при устном опросе.

Оценочные средства представлены тематикой и вопросами, разработанными для обсуждения на лабораторных занятиях перед выполнением лабораторных работ.

Тема: Титрование кислотно-основное.

- На каких реакциях основан метод.
- Разница в ацидиметрическом и алкалиметрическом титровании
- Индикаторы кислотно-основного титрования
- Способы выражения концентрации растворов.

б) Критерии оценивания компетенций:

Устный опрос проходит в форме развернутой беседы – творческой дискуссии, основанной на подготовке всей группы по объявленной заранее теме при максимальном участии в обсуждении студентов группы. Как правило, один студент раскрывает один вопрос темы, давая наиболее полный ответ. Остальные делают дополнения, высказывают различные суждения и аргументацию, могут задавать вопросы друг другу и преподавателю. Преподаватель направляет ход дискуссии, обращая внимание на существующие научные проблемы обсуждаемой темы, предлагая студентам найти собственное их решение.

в) описание шкалы оценивания

Максимальная оценка за устное выступление и работу на лабораторном занятии – 2 балла

2 балла – студент дает полный ответ на поставленный вопрос, речь его свободна и грамотна, конспект не зачитывается, а используется лишь как опорный, студент делает важные дополнения по существу других вопросов.

1 балл – студент неполно владеет материалом, при изложении фактического материала допускает отдельные неточности, не все выводы носят доказательный характер, при ответе студент активно пользуется конспектом вплоть до его зачитывания.

Проверка конспекта

а) типовые задания (вопросы) - образец:

Темы внеаудиторных конспектов «**Виды лекарственных форм их краткая характеристика**» Виды лекарственных форм:

- 1) Таблетки
- 2) капсулы
- 3) драже
- 4) брикеты
- 5) аэрозоли
- 6) лекарственные формы для инъекций
- 7) мази
- 8) настойки

б) критерии оценивания компетенций (результатов)

В краткую характеристику видов лекарственных форм должны входить заранее известные студентам пункты:

- определение и классификация формы,
- предназначение,
- физическое состояние,
- особенности технологии приготовления,

в) описание шкалы оценивания:

Подготовка конспекта оценивается до 2 баллов. Конспект считается зачтенным, если студент набирает от 1 балла.

2 балла (максимальная оценка) – конспект отличается последовательностью, логикой изложения, лаконичностью и в то же время глубиной, легко воспринимается. Либо конспект отличается последовательностью, логикой изложения, но некоторые пункты характеристики раскрыты неполно. Либо конспект содержит все пункты характеристики, но принципиально перегружен информацией.

1 балл – конспект передает общее содержание характеристики, но не демонстрирует умение выделять главное. Материал изложен либо слишком растянуто, либо неоправданно кратко. Пропущены некоторые пункты характеристики.

0 баллов – конспект поверхностный, несамостоятельный, студент не разбирается в сути вопроса, пропущены многие пункты характеристики.

Интерактивные методы

Интерактивные методы позволяют учиться взаимодействовать между собой, включая преподавателя. Они соответствуют лично-ориентированному подходу, предполагают коллективное, обучение в сотрудничестве. Преподаватель выступает в роли организатора процесса обучения, лидера группы, создателя условий для инициативы студентов.

Цель: понять взаимосвязь между событиями, анализировать, иметь свое мнение, стимулировать познавательную активность, сопоставлять новые факты и мнения с тем, что ранее изучено.

Задачи: научить аргументировать и толерантно вести диспут, глубже вникать в сущность новой темы, мысленно разделять материал на важнейшие логические части; осмыслению логики и последовательности в изложении учебного материала, к выделению в нем главных и наиболее существенных положений.

Интерактивные занятия проводятся в следующих видах:

Решение ситуационных задач

Решение ситуационных задач используется преподавателем как прием при выполнении студентами лабораторных работ.

Примерные типы ситуационных задач:

Тема: «Определение концентрации раствора соляной кислоты по плотности»

1. Определяемая концентрация не соответствует расчетам. Предположите минимум три причины этого и предложите несколько способов устранения неполадки.

При обсуждении решения учитываются четкое и верное объяснение ситуации, спектр вариантов решения, адекватность выбранных способов решения конкретной ситуации.

Подобные ситуационные задачи предназначены для более полного и всестороннего овладения студентами приемами, используемыми в лабораторных работах. Задачи обсуждаются в ходе выполнения лабораторной работы, студенты отвечают по желанию, полноту и правильность ответа оценивают все участники группы. Балльной оценки нет. Ситуационные задачи в данном случае выступают в качестве интерактивной части лабораторных работ. Если студент не участвовал в устном опросе перед началом лабораторной работы, полный ответ по решению ситуационной задачи может быть приравнен к ответу при устном опросе и быть оценен до 2 баллов.

Рефлексия

Проводится на лекции и лабораторном занятии. Как правило, в конце занятия, студентам предлагается проблемный вопрос по теме занятия, на который им необходимо дать ответ в течение 5–10 минут, используя знания, полученные в ходе лекции, собственный кругозор и эрудицию. В процессе рефлексии выявляются наиболее трудные для понимания или усвоения разделы и понятия, в ходе дискуссии выдвигаются предложения по лучшему пониманию или рационализации процесса запоминания. Рефлексия в баллах не оценивается.

6.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания знаний, умений, навыков по дисциплине «Основы фармацевтической химии» включает учет успешности по всем видам оценочных средств. Оценка качества подготовки включает текущую и промежуточную аттестацию.

Текущий контроль представляет собой проверку усвоения учебного материала, регулярно осуществляемую на протяжении обучения на каждой лабораторной работе и на некоторых лекционных занятиях.

Текущий контроль осуществляется в форме устного опроса перед выполнением работы лабораторной работы, отчета по лабораторной работе, рефлексии, решения ситуационных задач, выполнения контрольных работ, проверки внеаудиторных конспектов, заслушивания докладов.

Формой **промежуточного контроля** является экзамен, позволяющий оценить совокупность приобретенных в процессе обучения студентом профессиональных компетенций. Баллы за экзамен выставляются по итогам устного опроса.

Во время экзамена студент должен ответить на 3 вопроса из примерного перечня вопросов для подготовки к экзамену.

Оценка по дисциплине выставляется по следующим критериям:

«Отлично» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70%), сданном экзамене на отлично.

«Хорошо» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70 %) и сданном экзамене на хорошо.

«Удовлетворительно» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70 %) и сданном экзамене на удовлетворительно.

«Неудовлетворительно» выставляется студентам, если не предоставлены отчеты по лабораторным работам, либо на экзамене студент набрал менее 20 баллов.

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

а) основная учебная литература:

1. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. Книга первая. – М.: Издательство БИНОМ, 2014.- 336 с., ил.
2. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. Книга вторая. – М.: Издательство БИНОМ, 2014.- 280 с., ил.
3. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов под ред. С.Н. Быковского и др.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 656 с.: ил.
4. Фармацевтический анализ /под ред. Г.К. Будникова и С.Ю. Гармонова. М.: «АРГАМАК-МЕДИА», 2013.- 775 с.

б) дополнительная учебная литература:

1. Государственная Фармакопея РФ XII изд. Ч.1, 2008
2. Беликов В.Г «Фармацевтическая химия» М, «МЕДпресс-информ» 2008 г 615 с
3. А.П. Арзамасцев «Фармацевтическая химия» М «ГеОТАР-Медиа» 2008 г 627 с
4. Государственная Фармакопея СССР XI изд. Вып. 1, 2
5. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
6. Федеральный закон № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»
7. ОТС 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»

8. Перечень ресурсов* информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины

1. www.usp.org - Сайт Фармакопеи США
2. <https://www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html> - Сайт Европейской фармакопеи
3. <http://www.gmpua.com/Pharmacopeia/> - мировые фармакопеи
4. www.isir.ras.ru/ - Интегрированная система информационных ресурсов Российской Академии Наук.
5. www.nature.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте журнала Nature.
6. www.viniti.msk.su/ - Всероссийский Институт Научной и Технической Информации (ВИНИТИ РАН).

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Лекции:

Организация деятельности студента:

Студент должен иметь лекционную тетрадь, где оформляет конспект лекций: кратко, схематично, последовательно фиксирует основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечает важные мысли, выделяет ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации. График консультаций имеется на кафедре и в электронном виде на страничке кафедры.

Лабораторные занятия:

Организация деятельности студента:

- к каждой лабораторной работе студенту выдается методическая распечатка

Перед каждым занятием, необходимо, внимательно изучить материал, предложенный в методических указаниях для проведения лабораторных работ по дисциплине «Фармацевтическая химия». При подготовке к занятиям необходимо использовать основную и дополнительную литературу, конспект лекций, а также электронные ресурсы. Выполнение лабораторных работ необходимо для формирования практических навыков работы с приборами и лекарственным сырьем, подтверждения на практике полученных теоретических знаний.

Защита лабораторных работ проходит в устной и письменной форме (проверка преподавателем расчетов).

Контрольные работы:

Подготовка предполагает проработку лекционного материала. Следует обращать внимание на основную терминологию, классификацию, особенности фармацевтического анализа.

Самостоятельная работа:

- Студенты самостоятельно прорабатывают материал по предложенным темам. Форма отчетности – конспект. Материал входит в вопросы промежуточного, текущего контроля.

Работа с учебной и научной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на лабораторных занятиях, к модульным контрольным работам, экзамену. Она включает проработку лекционного материала, а также внеаудиторную работу - изучение рекомендованных источников и литературы по предложенным вопросам.

В процессе работы с учебной и научной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (т.е. создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных, значимых мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение проблемных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы, которые содержат и доказательства).

Конспекты лекций и научной литературы в обязательном порядке проверяются преподавателем либо во время лабораторного занятия, либо во внеаудиторное время (по усмотрению преподавателя).

Шкала оценивания описана выше.

Итоговый контроль: экзамен (8 семестр)

Подготовка к экзамену требует более тщательного изучения материала по теме или блоку тем, акцентирования внимания на определениях, терминах, содержании понятий, датах, именах, характеристиках отдельных событий. Как правило, при подготовке к экзамену используется основной учебник, рекомендованный в рабочей программе, а также конспекты лекций и научной литературы, составленные в ходе изучения всего курса.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

1. Использование слайд-презентаций при проведении лекционных занятий.
2. Организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты (консультирование посредством электронной почты).

При чтении лекций по данному курсу используются мультимедийные технологии в аудиториях ИАТЭ НИЯУ МИФИ, оснащенных компьютерами, экраном и проектором.

Лабораторные занятия проводятся в специально оборудованной лаборатории кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии также с использованием мультимедийного кафедрального оборудования (компьютер, экран, проектор, телевизор и видеомаягнитофон).

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

Ауд. 3-101 кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии на 30 мест.

Оборудование:

Мультимедийный проектор ViewSonic PJ551 – 1 шт.

Экран настенный DA-Lite Model B 178x178 – 1 шт.

Ауд.3-109 Лаборатория водоподготовки

Дистиллятор – 1 шт

Посудомоечная машина – 1 шт

Муфельная печь – 1 шт

Ауд. 3-110. Лаборатория фармацевтической химии

Оборудование:

Вытяжной шкаф – 2 шт.

Электроплитки – 2 шт.

Титровальный стол – 1 шт.

pH метры – 4 шт;

Весы аналитические электронные – 3 шт;
Сушильный шкаф – 1 шт;
Прибор для определения температуры плавления - 2 шт
Титратор по Фишеру – 1 шт.
Рефрактометр -1 шт.
Поляриметр – 2 шт.
Набор ареометров – 1 шт.
Прибор для определения плотности – 1 шт
Спектрофотометр СФ-26 -1 шт.

Ауд. 3-106. Лаборатория хроматографических методов анализа

Вытяжной шкаф -1 шт.
Газовый хроматограф – 1 шт.
Жидкостной хроматограф – 1 шт.
Камера для тонкослойной хроматографии -2 шт.
Компьютеры – 2 шт.

Ауд. 3-123. Лаборатория молекулярной спектроскопии

Спектрофотометр Шимадзу UV 1800 -1 шт
ИК- спектрометр Шимадзу – 1 шт
Спектрофлуориметр «Панорама» - 1 шт
Компьютер – 4 шт

Ауд. 3-121. Лаборатория атомной спектроскопии

Атомно-абсорбционный спектрометр Квант-Z – 1 шт
Компьютер – 1 шт

12. Иные сведения и (или) материалы

12.1. Перечень образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Компетентностный подход при освоении дисциплины реализуется через использование в учебном процессе активных методов обучения – таких взаимных действий преподавателя и обучающихся, которые побуждают последних к активной мыслительной и практической деятельности в процессе овладения изучаемым материалом. Применение интерактивных режимов обучения позволяет выстраивать взаимонаправленные информационные потоки: студент – группа студентов – преподаватель.

Используются следующие виды деятельности:

- 1) Практико-ориентированная деятельность – совместная деятельность подгруппы обучающихся и преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем выполнения лабораторных работ. Позволяет сформировать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи разной направленности.

- 2) Технология использования разноуровневых заданий – различают задачи и задания трех основных уровней: а) репродуктивный уровень, позволяет оценить и диагностировать знание фактического материала и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины; б) реконструктивный уровень позволяет оценить и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей; в) творческий уровень позволяет оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.
- 3) Традиционные технологии (информационные лекции, лабораторные занятия) – создание условий, при которых обучающиеся пользуются преимущественно репродуктивными методами при работе с конспектами, учебными пособиями, наблюдая за изучаемыми объектами, выполняя лабораторные работы по инструкции.

В интерактивных режимах по дисциплине проводятся:

– **Решение ситуационных задач** (фрагменты лабораторных занятий)

После изучения объекта исследования формулируется ситуационная задача с решением ее студентами индивидуально или в группах с публичной защитой результатов работы и оппонированием. Отрабатывается умение строить гипотезу, вести дискуссию, аргументированно защищать свое мнение, анализировать результаты своей деятельности.

– **Рефлексия** (фрагменты лекционных занятий)

В конце занятия, студентам предлагается проблемный вопрос по теме занятия, на который им необходимо дать письменный ответ в течение 10 минут, используя знания, полученные в ходе лекции, собственный кругозор и эрудицию.

12.2. Формы организации самостоятельной работы обучающихся (темы, выносимые для самостоятельного изучения; вопросы для самоконтроля; типовые задания для самопроверки)

Самостоятельная работа студентов включает изучение следующих тем:

1. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Форма контроля: устный контроль перед контрольной работой, вопросы в экзаменационных билетах.

3. Руководства пользователя к спектрофотометру, ИК- спектрометру, рН-метру, прибору для определения температуры плавления, титратору по Фишеру, рефрактометру

Форма контроля: устный контроль перед выполнением лабораторного занятия, проверка конспектов. Вопросы во время проведения лабораторной работы.

Образец вопросов для самоконтроля

Тема: «Общие методы анализа»

1. 6 требований фармакопеи обязательные при выполнении анализа.

Образец типового задания для самопроверки

Тема: «Анализ воды очищенной»

Используя материал конспекта по общим методам анализа провести определение тяжелых металлов

12.3. Краткий терминологический словарь

Фармацевтическая химия – это наука, которая исследует способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ, взаимосвязь между их химической структурой и действием на организм.

Анализ и синтез – это основные методы исследования лекарственных веществ в фармацевтической химии

Объекты фармацевтической химии – лекарственные вещества(субстанции), лекарственные средства, лекарственные формы, лекарственные препараты, и т.д.

Лекарственные вещества – это индивидуальные вещества растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью. Субстанции предназначены для получения лекарственных средств.

Лекарственные средства – это средства, обладающее определенным фармакологическими свойствами, разрешенные в установленном порядке к применению в профилактических, лечебных или диагностических целях.

Лекарственная форма - это придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

Лекарственные препараты - это дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме, готовые к применению.

Фармакологически (биологически) активные вещества – вещества с одинаковой терапевтической активностью в чистом виде и в виде экстракта. Например, Антрахиноны – экстракт сенны, сеннозиды; Алкалоиды – экстракт красавки, гиосциамин; Сердечные гликозиды – экстракт ландыша, конваллатоксин.

Таблетки – твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием порошков и гранул, содержащая одно или более лекарственных веществ добавлением или без вспомогательных веществ.

Капсулы- дозированная лекарственная форма, состоящая из твердой или мягкой желатиновой оболочки, содержащая одно или более лекарственных веществ добавлением или без вспомогательных веществ

Фитопрепарат – лекарственное средство растительного происхождения в определенной лекарственной форме.

Галеновый препарат – лекарственное средство растительного происхождения в форме настойки или экстракта.

Новогаленовые препараты – максимально очищенные от балластных веществ извлечения из ЛРС, содержащие в своем составе весь комплекс биологически активных веществ.

Настойки – спиртовые или водно-спиртовые извлечения из ЛРС, полученные различными способами настаивания сырья с растворителями без нагревания и удаления растворителя.

Экстракты – концентрированные извлечения из растительного сырья. По консистенции различают жидкие и густые экстракты – вязкие массы с содержанием не более 25 % влаги, а также сухие экстракты – сыпучие массы с содержанием влаги не более 5 %. Растворителями для приготовления экстрактов служат вода, спирт различной концентрации, эфир, жирные масла и другие растворители.

Сборы – смесь нескольких видов измельченного (реже цельного) растительного сырья, иногда с примесью минеральных солей, эфирного масла. Из сборов в домашних условиях готовят настои и отвары.

Настои и отвары – водные извлечения из ЛРС, которые отличаются по времени настаивания на кипящей водяной бане: 15 минут (настои) и 30 минут (отвары). Из цветков, листьев и трав готовят настои, из кожистых листьев, кор, плодов, семян и подземных органов – отвары. Настои и отвары относятся к экстемпоральным лекарственным средствам (лат. ex tempore – по мере надобности).

Фармакопея – это сборник официальных документов, устанавливающих нормы качества лекарственного сырья, активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, диагностических средств и готовых лекарственных форм.

Нормативный документ – это документ, который устанавливает правила, общие принципы или характеристики деятельности человека или результатов этой деятельности. Термин охватывает такие понятия, как стандарт (международный, государственный и региональный), кодекс установленной практики (свод правил) и технические условия.

Стандарт – это нормативный документ для общего и многоразового использования, в котором установлены правила, требования, общие принципы или характеристики для достижения оптимального уровня упорядочения в определенной области.

Фармакопейная статья – составная часть аналитической нормативной документации, которая устанавливает требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения и методам контроля качества лекарственного средства.