

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

Химический факультет

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. декана химического факультета

А. С. Князев

Рабочая программа дисциплины

Введение в фармацевтическую химию

по направлению подготовки / специальности

04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Направленность (профиль) подготовки / специализация:

Фундаментальная и прикладная химия

Форма обучения

Очная

Квалификация

химик-специалист, преподаватель

Год приема

2023

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП

В.В. Шелковников

Председатель УМК

Л.Н. Мишенина

1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ОПК-1. Способен анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений в различных областях химии/

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

РООПК 1.1 Знает теоретические основы неорганической, органической, физической и аналитической химии, применяет их при решении профессиональных задач в других областях химии.

РООПК 1.2 Умеет систематизировать и интерпретировать результаты экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии

РООПК 1.3 Умеет грамотно формулировать заключения и выводы по результатам работы

2. Задачи освоения дисциплины

– Сформировать представления о месте и роли фармацевтической химии среди других дисциплин химического и медико-биологического профиля

– Сформировать научное мировоззрение и компетенции, необходимые специалисту, освоение новых механизмов и методов фармацевтической химии.

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Блоку 1 «Дисциплина (модули)».

Дисциплина относится к части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений, является обязательной для изучения.

4. Семестр(ы) освоения и форма(ы) промежуточной аттестации по дисциплине

Седьмой семестр, зачет

5. Входные требования для освоения дисциплины

Для успешного освоения дисциплины требуются результаты обучения по следующим дисциплинам: неорганическая химия, аналитическая химия, органическая химия, физическая химия, введение в химию природных соединений.

6. Язык реализации

Русский

7. Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з.е., 72 часов, из которых:

-лекции: 16 ч.

-практические занятия: 16 ч.

в том числе практическая подготовка: 16 ч.

Объем самостоятельной работы студента определен учебным планом.

8. Содержание дисциплины, структурированное по темам

Тема 1. Фармацевтическая химия – как междисциплинарная область научного знания. Титриметрические методы анализа.

Тема 2. Физико-химические методы контроля качества лекарственных средств. Спектральные методы анализа.

Тема 3. Физико-химические методы контроля качества лекарственных средств. Методы разделения.

Тема 4. Спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра.

Тема 5. Применение метода жидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе.

Тема 6. Применение метода жидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе.

Тема 7. Валидация аналитических методик (на примере метода жидкостной хроматографии).

9. Текущий контроль по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится путем контроля посещаемости, проведения устных опросов, выполнения индивидуального задания, решения расчетных задач, выполнения доклада, и фиксируется в форме контрольной точки не менее одного раза в семестр.

10. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Зачет в седьмом семестре проводится в устной форме по билетам.

Билет состоит из двух частей. Продолжительность зачета 1,5 часа, из них 1 час на подготовку ответа, 30 минут на устный ответ.

Первая часть содержит вопрос, проверяющий РООПК 1.1,

Ответ на вопрос первой части даётся в развернутой форме.

Вторая часть содержит задание, проверяющее РООПК 1.2 и РООПК 1.3 и оформленное в виде задачи.

Примерный перечень теоретических вопросов

1. Методы получения лекарственных средств – основные различия в подходах к обеспечению качества.

2. Российское и международное законодательство, регламентирующее химические аспекты обращения ЛС.

3. Методы подтверждения структуры и идентификации ЛС. Сравнение экономических аспектов применения различных методов идентификации ЛС на конкретных примерах (3–4 примера).

4. Методы определения ЛС. Сравнение экономических аспектов применения различных методов количественного анализа ЛС на конкретных примерах (3–4 примера).

5. Методы определения доброкачественности ЛС.

6. Различия в подходах к контролю качества АФС и ГЛФ.

7. Современная классификация ЛС.

8. Области применения метода жидкостной хроматографии в фармацевтической химии и смежных с нею дисциплинах.

9. Валидация методик анализа (на примере метода ВЭЖХ). Линейность аналитического метода. Способы построения градуировочной зависимости.

10. Пути распада лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность ЛС.

Примеры задач:

1. Задача 1.

Дано: проведено определение содержания кофеина в растворе для инъекций «Кофеин-бензоат натрия» методом УФ-спектрофотометрии. Величина оптического поглощения раствора сравнения составили 0,101 AU. Содержание стандартного образца кофеина-бензоата натрия в растворе сравнения составляет 0,5021 г в 25,0 мл, массовая доля кофеина бензоата натрия в стандартном образце составляет 99,9 %. Величина оптического

поглощения испытуемого образца составляет 0,097 AU. Допустимое относительное содержание кофеина-бензоата натрия в препарате 95,0...105,0 %_{отн.}

Требуется: сделать заключение о соответствии препарата для инъекций «Кофеин-бензоат натрия, раствор для инъекций» требованиям нормативной документации.

2. Задача 2.

Дано: навеску массой 0,1495 г, взятую из предварительно растертых в агатовой ступке таблеток фенобарбитала, растворили в ДМФА. Для титрования полученного раствора было затрачено 3,30 мл 0,1010 М NaOH (растворитель – смесь метанола и бензола).

Требуется: определить массу фенобарбитала в пересчете на среднюю массу одной таблетки, если 20 анализируемых таблеток имеют массу 4,0200 г.

Критерии оценивания

Результаты зачета определяются оценками «зачтено», «не зачтено».

«зачтено» — студент продемонстрировал достаточные знания, смог решить расчётную задачу. При ответе студент может допустить неточности, но демонстрирует понимание основных принципов изучаемых методов.

«не зачтено» — студент продемонстрировал незнание и не понимание основных принципов метода, не смог решить расчётную задачу.

11. Учебно-методическое обеспечение

а) Электронный учебный курс по дисциплине в электронном университете «Moodle» - <https://moodle.tsu.ru>

б) Оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

в) Методические указания по организации самостоятельной работы студентов.

При изучении дисциплины студенты используют материалы лекций, учебника, учебных изданий. Студент должен быть готов ответить на контрольные вопросы по каждой теме, представленной в данной рабочей программе.

Особое внимание при подготовке необходимо уделить первой лекции и практическому занятию, где студентам закладываются основные принципы и методы освоения дисциплины. Перед каждым практическим занятием необходимо провести контроль знаний, полученных при самостоятельной подготовке к занятию, с целью определения базового уровня подготовки студентов. Как правило, студентам предлагается 2-3 вопроса или задания из перечня контрольных вопросов и заданий для самостоятельной проверки знаний, сформированного по каждой теме дисциплины и представленного в данной рабочей программе.

12. Перечень учебной литературы и ресурсов сети Интернет

а) основная литература:

– Нельсон Д. Л. Основы биохимии Ленинджера : в 3 т.. Т. 1 / Д. Нельсон, М. Кокс ; пер. с англ. Т. П. Мосоловой [и др.] ; под ред. А. А. Богданова, С. Н. Кочеткова. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 694 с.: ил., портр., табл. - (Лучший зарубежный учебник)

– Комов В. Н. Биохимия: учебник для академического бакалавриата: [для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению 655500 "Биотехнология"] / В. П. Комов, В. Н. Шведова; Санкт-Петербургская гос. химико- фармацевтическая акад. - 4-е изд., испр. и доп. - Москва: Юрайт, 2015. - 639, [1] с.: ил., табл.- (Бакалавр.Академический курс).

б) дополнительная литература:

- Слесарев В.И. Химия. Основы химии живого: учебник для вузов / В. И. Слесарев. СПб: Химиздат, 2005. – 784 с.
- Ленинджер А. Основы биохимии: в 3 томах/ А. Ленинджер. — М. : Мир, 1985. 1059 с
- Биохимия человека: В 2 т. Т. 2 / Р. Марри, Д. Греннер, П. Мейес, В. Родуэлл; Пер. с англ. М. Д. Гроздовой и др. - М.: Мир, 1993. - 414 с.: ил.
- Комов В. Н. Биохимия / В. П. Комов, В. Н. Шведова. – М.: Дрофа, 2004. — 638 с.
- Граник В.Г. Основы медицинской химии / В. Г. Граник. - М.: Вузовская книга, 2006. – 384 с.
- Тюкавкина Н. А. Биоорганическая химия / Н. А. Тюкавкина, Ю. И. Бауков. М.: Дрофа, 2007. – 544 с.

13. Перечень информационных технологий

- а) лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:
 - Microsoft Office Standart 2013 Russian: пакет программ. Включает приложения: MS Office Word, MS Office Excel, MS Office PowerPoint, MS Office On-eNote, MS Office Publisher, MS Outlook, MS Office Web Apps (Word Excel MS PowerPoint Outlook);
 - публично доступные облачные технологии (Google Docs, Яндекс диск и т.п.).
- б) информационные справочные системы:
 - Электронный каталог Научной библиотеки ТГУ – <http://chamo.lib.tsu.ru/search/query?locale=ru&theme=system>
 - Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ – <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>
 - ЭБС Лань – <http://e.lanbook.com/>
 - Образовательная платформа Юрайт – <https://urait.ru/>
 - Издательство Oxford University Press – <http://www.oxfordjournals.org/en/>
 - Журнал Science – <http://www.sciencemag.org/>

в) профессиональные базы данных:

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU – <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
- База данных SpringerLink – <http://link.springer.com/>
- База данных ScienceDirect – <http://www.sciencedirect.com/>
- База данных по медицинской литературе PubMed – <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

14. Материально-техническое обеспечение

Аудитории для проведения занятий лекционного типа.

Аудитории для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой и доступом к сети Интернет, в электронную информационно-образовательную среду и к информационным справочным системам.

Аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации в смешенном формате («Актру»).

15. Информация о разработчиках

Павловский Виктор Иванович, д-р. хим. наук, кафедра природных соединений, фармацевтической и медицинской химии Национального исследовательского Томского государственного университета, профессор.

Лакеев Александр, кафедра природных соединений, фармацевтической и медицинской химии Национального исследовательского Томского государственного университета, ассистент.