

РОССИЙСКО-АРМЯНСКИЙ (СЛАВЯНСКИЙ) УНИВЕРСИТЕТ

Составлена в соответствии с государственными требованиями к минимуму содержания и уровню подготовки выпускников по указанному направлению 33.05.01 Фармация и Положением РАУ «О порядке разработки и утверждения учебных программ».

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ИБМиФ
Аракелян А.А.
2023г.



Институт: Институт биомедицины и фармации

Кафедра: Общей и фармацевтической химии

Направление: 33.05.01 Фармация

Автор: к.х.н., доцент Григорян Анна Мельсиковна

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина: Фармацевтическая химия

ЕРЕВАН

1.Аннотация:

Фармацевтическая химия – занимает центральное место в комплексе наук фармации — это наука изучающая способы получения, строение, физические, физико-химические и химические свойства лекарственных средств; взаимосвязь между химической структурой веществ и действием на организм; методы контроля качества лекарств и изменения, происходящие при их хранении, а также применение лекарственных средств в медицине. Основными направлениями фармацевтической химии являются: целенаправленный поиск новых лекарственных веществ, разработка и усовершенствование методов оценки качества лекарственных средств с целью обеспечения их эффективности и безопасности. Фармацевтическая химия – наука, базирующаяся на теории и законах таких химических наук, как неорганическая, органическая, аналитическая, физическая и коллоидная химия.

2. Требования к исходным уровням знаний и умений студентов:

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами

Знания:

- ✓ правил техники безопасности работы в химической лаборатории;
- ✓ о химической природе и роли, основных биомолекул, химических явлений и процессов, протекающих в организме на молекулярном уровне; магистральных путей метаболизма белков, аминокислот, нуклеиновых кислот, углеводов, липидов и основных нарушений их метаболизма в организме человека; основ биоэнергетики клетки; принципов биохимического анализа и клинико-биохимической лабораторной
- ✓ теорию строения органических соединений; научные основы классификации, о фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе, химических свойств элементов и их соединений.
- ✓ номенклатуры и изомерии органических соединений; основы стереохимии; особенности реакционной способности органических соединений; характеристику основных классов органических соединений: углеводороды (включая алканы, алкены, алкадиены, алкины, циклоалканы, арены), их строение и свойства; галогенопроизводные, гидроксипроизводные (спирты и фенолы),

оксосоединения (альдегиды, кетоны и фенолы), карбоновые кислоты и их функциональные производные, амины, аминокислоты), углеводы, основы качественного анализа органических соединений;

- ✓ основе аналитической химии; основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера;
- ✓ методы и способы выполнения качественного анализа, методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состояния и количественных определений; методы обнаружения неорганических катионов и анионов; методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные);

Умения:

- ✓ прогнозировать реакционную способность химических соединений в зависимости от положения в периодической системе;
- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований.
- ✓ подтверждать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений.
- ✓ строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами; проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;
- ✓ идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

3. Цель и задачи дисциплины:

Цели и задачи. Дать теоретические основы специальных знаний и практическую подготовку по стандартизации и контролю качества лекарственных средств. Раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств. Проводить контроль и установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты.

4. Требования к уровню освоения содержания дисциплины

При изучении курса фармацевтической химии студент должен выработать умения:

- ✓ взвешивать на аптечных и аналитических весах; измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; измерять угол вращения с помощью поляриметра; наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; заполнять пикнометр; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.
- ✓ техники проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- ✓ применение химических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья.

5. Объем дисциплины и виды учебной работы по рабочему учебному плану

Виды учебной работы	Всего часов	Количество часов по семестрам							
		— сем.	— сем.	— сем.	— сем.	—6— сем.	—7— сем.	—8— сем.	сем.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Общая трудоемкость изучения дисциплины по семестрам, в т. ч.:	324					144	180		
1.1. Аудиторные занятия, в т. ч.:	206					86	120		
1.1.1. Лекции	52					34	18		
1.1.2. Практические занятия тренингового типа, в т. ч.	68					34	34		
1.1.2.1. Обсуждение прикладных проектов (с защитой тезисов)									
1.1.2.2. Кейсы (анализ практич. ситуаций)									
1.1.2.3. Деловые игры, тренинги (а также ролевые игры, имитация ситуаций)									
1.1.3. Семинары (а также групповые обсуждения)									
1.1.4. Лабораторные работы (практическ. эксперименты, демонстрац. опыты)	86					18	68		
1.1.5. Другие виды аудиторных занятий: Моделирование игрового взаимодействия (компьютерный тренажер)									
1.2. Самостоятельная работа	91					31	60		
2. Консультации									
3. Письменные домашние задания									
4. Контрольные работы									
5. Курсовые работы									
6. Эссе и рефераты									
7. Расчетно-графические работы									
8. Другие методы и формы занятий **									
9. Форма текущего контроля: Устный опрос на семинаре и тестирование умений									
10. Форма промежуточного контроля: 3 письменных контрольных по темам									
11. Форма итогового контроля:	54					27 экз	зачет		

6. Методика формирования итоговой оценки

Распределение весов по формам контроля и оценки академической успеваемости

	Вес формы текущего контроля в результирующей оценке текущего контроля			Вес формы промежуточного контроля в итоговой оценке промежуточного контроля			Вес итоговых оценок промежуточных контролей в результирующей оценке промежуточного контроля	Вес оценки посещаемости, результирующей оценки промежуточных контролей и оценки итогов контроля в результирующей оценке итогового контроля	
	M1 ¹	M2	M3	M1	M2	M3			
Вид учебной работы/контроля	M1 ¹	M2	M3	M1	M2	M3			
Контрольная работа					0.5	0.5			
Тест									
Курсовая работа									
Лабораторные работы									
Письменные домашние задания									
Эссе (реферативного типа)									
Устный опрос (семинарс.)		1	1						
Реферат									
Вес результирующей оценки текущего контроля в итоговых оценках промежут. Контролей					0.5	0.5			
Вес итоговой оценки 1-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежут. Контролей									
Вес итоговой оценки 2-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежут. Контролей							0.5		
Вес итоговой оценки 3-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежут. Контролей т.д.							0.5		
Вес результирующей оценки промежуточных контролей в резульtir. Оценке итогов. Контроля								0.4	1
Экзамен/зачет (оценка итогового контроля)								0.6	0
	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$

¹ Учебный Модуль

7. Содержание дисциплины:

7.1. Тематический план (Разделы дисциплины и виды занятий) по учебному плану:

6 семестр

Разделы и темы дисциплины	Всего часов	Лекции часов	Практ. Занятия, часов	Семинары, часов	Лабор., часов	Другие виды занятий, часов
1. Анализ ЛП – производных пятичленных гетероциклов.	2	2				
2. Лекарственные препараты – производные пиридина.	2	2				
3. ЛВ – производные пиридина. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Производные никотиновой и изоникотиновой кислот.	3		2		1	
4. ЛВ – конденсированные производные пиперидина и пиперазина.	2	2				
5. ЛВ – производные пиперидина: тригексифенидина гидрохлорид (циклодол), кетотифен (задитен), лоратадин (klarитин). Производные пиперазина – циннаризин.	5	2	2		1	
6. Анализ ЛП гетероциклической природы.	4	2	2		1	
7. Производные гистамина и близкие по структуре соединения.	2	2				
8. Производные гистамина и близкие по структуре соединения. Гистамина гидрохлорид, дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин (супрастин), ранитидин, фамотидин.	8	2	4		2	
9. Лекарственные препараты – производные хинолина и хинуклидина.	2	2				
10. Производные хинолина и хинуклидина. Производные 4-замещенных хинолина. Хинин, хинидин и их соли, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).	3		2		1	
11 Производные 8-замещенных хинолина.	2	2				
12 Производные 8-замещенных хинолина. Хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин (5-НОК). Фторхинолоны. Ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.	8	2	4		2	
13. Производные изохинолина и бензилизохинолина.	2	2				
14. Производные изохинолина. Производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид (но-шпа).	5	2	2		1	

15. Производные фенантренизохинолина	2	2				
16. Производные фенантренизохинолина. Морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Производные хиназолина. Празозин.	8	2	4		2	
17. Хлорамфеникол. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид.	3		2		1	
18. Лекарственные препараты – производные пириимидина.	2	2				
19. Производные пириимидина. Производные пириимидин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: гегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин.	3		2		1	
20. Производные 4-аминопиримидин-2-она. Ламивудин. Производные пириимидин-4,6-диона, Примидон (гексамидин). Производные пириимидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гексобарбитал-натрий (гексенал).	6	2	2		2	
21. Производные пурина. Производные ксантина. Кофеин, теofilлин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.	3		2		1	
22. Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Другие производные пурина. Инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.	5	2	2		1	
23. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные. Хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), лево-мепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат (фторфена-зиндеканоат). Ацильные производные. Этализин, морацизина гидрохлорид (этмозин).	3		2		1	
ИТОГО	86	34	34		18	

Разделы и темы дисциплины	Всего часов	Лекции, часов	Практ. Занятия, часов	Семинары, часов	Лабор., часов	Другие виды занятий, часов
1. Введение в предмет фармацевтической химии. Общие методы анализа лекарственных препаратов. Нормативная документация	2	2				
2. Основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ. Источники и методы получения лекарственных веществ.	2	2				
1. Правила техники безопасности. Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация лекарственных средств.	8		4		4	
4. Методы получения лекарственных веществ. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	4		4			
5. Современные методы фармацевтического анализа. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общая характеристика природных соединений, используемых в качестве лекарственных веществ.	6	2			4	
6. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения.	8		4		4	
7. Физико-химические свойства ЛС. Характеристика чистоты ЛВ. Природа и характер примесей, общие методы установления примесей. Приготовление эталонных растворов. Сравнительный анализ воды очищенной и “воды для инъекций”.	8		4		4	
8. Препараты I, VII и VI групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева.	8	2			6	

9. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VII и I A групп периодической системы Д. И. Менделеева. Практическая работа. Анализ хлоридов, бромидов, иодидов натрия и калия.			4		6	
10. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VI A группы периодической системы Д. И. Менделеева. Практическая работа. Анализ сульфидов, тиосульфатов и сульфатов.	10		4		6	
11. Анализ препаратов железа, комплексные соединения платины. Особенности анализа радиоактивных лекарственных веществ.	10	2	4		4	
12. Предельные углеводороды и галогенпроизводные (хлорэтил, фторэтан). Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир. Методы идентификации.	8	2			6	
13. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат.	6	2			4	
14. Аминокислоты и их производные: кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, метионин, ацетилцистеин, пеницилламин, кислота аминокaproновая, натрия-кальция эдетат. Пирацетам как аналог гамма-аминомасляной кислоты.	6	2			4	
15. Ароматические соединения. Фенолы и их производные: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Источники получения, свойства, методы анализа. Производные пара-аминофенола – парацетамол.	4				4	
16. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая). Полная характеристика.	8	2	2		4	
17. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая). Полная характеристика.	10		4		6	

18. Сульфаниламидные препараты. Получение, свойства, методы анализа.	4				4	
19. Общая характеристика и классификация лекарственных веществ – производных гетероциклических соединений. Лекарственные вещества – производные фурана и бензофурана.	6	2			4	
20. Гетероциклические соединения. Производные бензопирана. Кумарины и их производные	4	2			2	
21. Лекарственные препараты – производные тиофена, пирролизина и пролина. Статины.	6	2			4	
22. Серосодержащие гетероциклы. Производные тиофена – тиклопидин (тиклид)	2				2	
23. Анализ производных алициклических и гетероциклических (кислород- и серосодержащих) соединений	4				4	
24. Лекарственные препараты – производные Индола – резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат	8	2			6	
25. Лекарственные препараты – производные пиразола.	6	2			4	
ИТОГО	126	18	34		68	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю) / Наименование Автор (ы) Год, место издания

1. Фармацевтическая химия в 2-х ч. Беликов В.Г. М: МЕДпресс-информ., 2008.- 624.
2. Фармацевтическая химия Арзамасцев А.П.и др М.: Изд. Дом “ГЭОТАР-МЕД”, 2008.- 635 с.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации, 12-е изд.
- Издательство “Научный центр экспертизы средств медицинской промышленности” М.- 2008- 704 с.
4. Лекционный материал
5. Фармацевтическая химия Гагарина Е.С., Озерская А.В., Кувачева Н.В., Салмина А.Б. 2009 г., г.Красноярск
6. Фармацевтическая химия Глущенко Н.Н.,Плетенева Т.В., Попков В.А. 2004 г.
7. Введение в фармацевтическую химию Логинова Н.В., Полозов Г.И. 2010 г., г. Минск
8. Рабочая тетрадь

6. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

<http://www.chemweb.com/> - научный портал (содержит базы данных по химии)

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> - научная электронная библиотека

<http://dic.academic.ru/dic.nsf/medic2> - фармацевтическая литература

www.fptl.ru/biblioteka/pharmacology.html - сайт химико-фармацевтической академии

www.regmed.ru/edu/default.aspx?id=055bf580... – сайт минздрава России

<http://himkniga.com/> - книги по химии