

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ

Проф. Д. А. Таюрский

» _____ 20__ г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Технологии химического синтеза лекарственных средств

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2019

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и) ведущий научный сотрудник, д.н. (доцент) Балакин К.В. (научно-исследовательская лаборатория по разработке лекарственных средств, НОЦ фармацевтики), KVBalakin@kpfu.ru ; старший преподаватель, к.н. Шурпик Д.Н. (кафедра медицинской химии, Химический институт им. А.М. Бутлерова), DNShurpik@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения
ПК-7	Способен проводить исследования по изучению лекарственных средств и оценки их эффективности и безопасности

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен демонстрировать способность и готовность:

- применять знания в области технологии химического синтеза лекарственных средств для решения производственных задач;
- ставить и решать задачи производственного анализа химического синтеза лекарственных средств;
- разрабатывать технологические процессы химического синтеза лекарственных средств;
- проектировать и использовать новое оборудование для синтеза лекарственных средств.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.ДВ.05.03 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 33.05.01 "Фармация (не предусмотрено)" и относится к дисциплинам по выбору.

Осваивается на 4 курсе в 8 семестре.

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 44 часа(ов), в том числе лекции - 14 часа(ов), практические занятия - 0 часа(ов), лабораторные работы - 30 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 28 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 8 семестре.

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

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Общие вопросы технологии химического синтеза лекарственных средств. Основные подходы к синтезу лекарственных субстанций.	8	1	0	2	1
2.	Тема 2. Лекарственные средства неорганической природы.	8	2	0	4	4

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
3.	Тема 3. Лекарственные средства, действующие на центральную нервную систему.	8	2	0	4	4
4.	Тема 4. Лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы	8	2	0	4	4
5.	Тема 5. Лекарственные средства, действующие на чувствительные нервные окончания	8	2	0	4	4
6.	Тема 6. Противомикробные средства	8	2	0	4	4
7.	Тема 7. Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний	8	2	0	4	4
8.	Тема 8. Особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к технологии синтеза лекарственных средств	8	1	0	4	3
	Итого		14	0	30	28

4.2 Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Общие вопросы технологии химического синтеза лекарственных средств. Основные подходы к синтезу лекарственных субстанций.

Современное состояние, основные задачи и перспективы развития промышленного синтеза лекарственных субстанций и витаминов. Классификация лекарственных веществ. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ. Критерии качества лекарственных средств. Методы физико-химического анализа лекарственных средств. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.

Тема 2. Лекарственные средства неорганической природы.

Общая классификация лекарственных средств неорганической природы. Лекарственные средства s-элементов (химия лекарственных средств магния, кальция, бария). Лекарственные средства p-элементов (III, IV, V, VI, VII группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева). Лекарственные средства d- и f-элементов (I, II, VIII группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева). Радиофармацевтические лекарственные средства.

Тема 3. Лекарственные средства, действующие на центральную нервную систему.

Общая характеристика, классификация по строению. Выбор исходного сырья и подходы к лабораторному и промышленному синтезу. Технологические принципы организации промышленных методов производства. Основные технологические стадии синтеза целевых препаратов (натриевой соли 5-этил-5-изоамилбарбуткровой кислоты, барбамала, барбитала, 2-тиобабитуратов). Седативные средства, нейролептические средства, противосудорожные средства и средства возбуждающие ЦНС (подходы к синтезу отдельных представителей).

Тема 4. Лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы

Общая характеристика, классификация по строению. Средства, действующие на периферические холинергические процессы. Синтез прозерина. Антихолинергические средства. Средства, действующие на периферические адренергические процессы. Синтез нафтизина. Гистамин и антигистаминные препараты. Синтез димедрола.

Тема 5. Лекарственные средства, действующие на чувствительные нервные окончания

Общая характеристика, классификация по строению. Местноанестезирующие средства и их промышленное производство. Получение анестезина и новокаина. Средства, стимулирующие рецепторы слизистых оболочек, кожи и подкожных тканей. Слабительные средства. Получение фенолфталеина, изафенина. Отхаркивающие средства, Срфактанты.

Тема 6. Противомикробные средства

Общая характеристика, классификация по строению. Сульфамидные препараты антимикробного действия. Основные стратегии синтеза важнейших представителей. Синтез стрептоцида, сульгина, норсульфазола. Производные 8-оксихинолина. Производные хиноксалина. Производные нитрофурана. Технологическая схема производства фурациллина и фуразолидона. Противотуберкулёзные препараты. Противовирусные лекарственные средства. Схема получения адамантана и других групп синтетических соединений. Препараты для лечения протозойных инфекций. Производные хинолина. Подходы к синтезу.

Тема 7. Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний

Общая характеристика, классификация по строению. Алкилирующие вещества. Антиметаболиты (аналоги фолиевой кислоты, аналоги пуринов, аналоги пиримидина). Подходы к синтезу. Синтез основных представителей. Противоопухолевые препараты таксанового ряда. Основные технологические стадии получения паклитаксела. Противоопухолевые препараты белковой природы.

Тема 8. Особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к технологии синтеза лекарственных средств

Новые лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Прогнозирование развития лекарственных форм. Особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к технологии синтеза лекарственных средств. Тенденции и направления развития современного фармацевтического производства.

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

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

База данных по биомедицинской литературе (Medline, США) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Научная электронная библиотека ELibrary - <http://elibrary.ru/>

Поисковая система по научной литературе Google Scholar - <https://scholar.google.ru/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Просмотрите конспект сразу после занятий и отметьте материал, который вызывает затруднения для понимания. Попытайтесь найти ответы на затруднительные вопросы, используя рекомендуемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю на консультации или ближайшей лекции.
лабораторные работы	В ходе лабораторных занятий обучающиеся получают необходимые для дальнейшей деятельности навыки и умения. Для более эффективного выполнения лабораторных работ необходимо изучить соответствующий теоретический материал - методику проведения лабораторной работы и требования техники безопасности, непосредственно относящиеся к запланированной работе. Для удобства рекомендуется заранее подготовить протокол проведения работы (название работы, заготовки для заполнения экспериментальными данными и т.д.)
самостоятельная работа	Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает: - чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины; - подготовку к практическим занятиям, устным опросам, тестированиям и контрольной работе; - работу с Интернет-источниками; - подготовку к сдаче практических работ, защите практической работы, сдаче экзамена. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе дисциплины 'Медицинская химия', а также из иных источников, рекомендованных преподавателем. По каждой из тем для самостоятельного изучения, приведенных в рабочей программе дисциплины, следует сначала прочитать рекомендованную литературу и при необходимости составить краткий конспект основных положений, терминов, сведений, требующих запоминания и являющихся основополагающими в этой теме и для освоения последующих разделов курса.
зачет	Зачет нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Зачет проводится в устной или письменной форме по билетам, в которых содержатся вопросы (задания) по всем темам курса. Обучающемуся даётся время на подготовку. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применить нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.

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

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

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

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

Мультимедийная аудитория.

Специализированная лаборатория.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации "не предусмотрено".

Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.ДВ.05.03 Технологии химического синтеза
лекарственных средств

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2019

Основная литература:

1. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
2. Северин С.Е., Биологическая химия с упражнениями и задачами / под ред. С.Е. Северина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 624 с. - ISBN 978-5-9704-3027-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430279.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2694-4 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
2. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2408-7 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.ДВ.05.03 Технологии химического синтеза
лекарственных средств

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2019

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.