

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Е.В. Пармон
«25» января 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина	ХИМИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (наименование дисциплины)
Профиль	магистратура по направлению подготовки 04.04.01 Химия (код специальности и наименование)
Факультет	Радиохимия лечебный (наименование факультета)
Кафедра	математики и естественнонаучных дисциплин (наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	1
Семестр	2
Занятия лекционного типа	12 час.
Занятия семинарского типа	24 час.
Всего аудиторной работы	36 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	36 час.
Форма промежуточной аттестации	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	72/2 (час/зач.ед.)

Санкт-Петербург
2022

Рабочая программа дисциплины «Химия и технология лекарственных средств» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования — магистратура по направлению подготовки 04.04.01 Химия, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «13» июля 2017 г. № 655 и учебным планом.

СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Михайлова Нинель Вадимовна	Кандидат химических наук	Заведующий кафедрой математики и естественнонаучных дисциплин	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Загородникова Ксения Александровна	Кандидат химических наук	Заведующая отделом клинической фармакологии	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Химия и технология лекарственных средств» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры математики и естественнонаучных дисциплин.

Рабочая программа дисциплины «Химия и технология лекарственных средств» рассмотрена и одобрена на заседании учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «25» января 2022г., протокол № 1/2022.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины:

- формирование у обучающихся знаний об основных закономерностях в области химии и технологии, приобретение умений и навыков при контроле качества лекарственных средств на различных стадиях их производства, осуществления этих технологических стадий.

Задачи обучения:

- формирование у обучающихся практических навыков проведения постадийного контроля производства и качества конечного продукта лекарственного средства;
- приобретение обучающимися изучению путей и средств наиболее целесообразного его проведения с максимальной экономией и безопасностью;
- формирование у обучающихся методологии составления технологических схем синтеза и производства лекарственных средств при получении, хранении и применении;
- умений и навыков составления технологических схем в соответствии с требованиями нормативно-технических документов;
- ознакомление с нормативно-правовыми документами, регламентирующими качество лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Химия и технология лекарственных средств» относится к Блоку 1 учебного плана, часть, формируемая участниками образовательных отношений.

Междисциплинарные и внутродисциплинарные связи:

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые дисциплинами: «Биохимия», «Физико-химические методы исследования веществ».

Перечень последующих учебных дисциплин и практик учебного плана, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые учебной дисциплиной:

- «Хроматографические методы в фармакологических исследованиях»;
- «Капиллярный электрофорез в фармакологических исследованиях»;
- «Радиофармпрепараты: методы синтеза и автоматизации»;
- «Методы контроля качества радиофармацевтических препаратов».
- Производственная практика «Научно-исследовательская работа».

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Формулирует цели и рассматривает различные варианты решения проблемной ситуации	Знает: - основные условия и особенности процессов получения лекарственных субстанций	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: объяснять процессы, протекающие на промышленных предприятиях по производству лекарственных субстанций	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3. Представляет результаты анализа академических и профессиональных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат, на государственном языке РФ или иностранном языке	Знает: - правила работы и проведения анализа научных работ, этику научных исследований	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: представить результаты анализа научных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
ОПК-1. Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	ОПК-1.1 Использует существующие и разрабатывает новые методики получения и идентификации веществ и материалов для решения задач в избранной области химии или смежных наук	Знает: - новые методики получения и идентификации веществ и материалов	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: - использовать методики получения и идентификации веществ и материалов - выбирать наиболее экономичный, безопасный и экологически обоснованный метод химической переработки в промышленных условиях сырья в лекарственные субстанции	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
ОПК-2. Способен анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук	ОПК-2.1 Проводит критический анализ результатов собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ, корректно интерпретирует их	Знает: - свойства используемых реагентов и синтезированных веществ, основные условия и особенности процессов производства лекарственных субстанций - свойства соединений и материалов	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: - анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в области химии и технологии лекарственных средств	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ

	ОПК-2.2 Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук	Знает: - особенности формулирования заключения или выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: -формулировать заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	ОПК-2.3 Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук	Знает: - современные проблемы фундаментальной и прикладной радиохимии, используя методологию научного подхода и систему фундаментальных химических понятий и законов	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: формулировать гипотезы и находить пути их проверки в ходе химических экспериментов	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	ОПК-2.4 Использует философские концепции естествознания, знания о современных химических процессах в сфере профессиональной деятельности	Знает: - исторический характер научной рациональности; - ключевые проблемы научного познания о современных химических процессах; - важнейшие системы научных ценностей, сформировавшиеся в ходе исторического развития	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: - формулировать заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
ПК-2 Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	ПК-2.1 Определяет возможные направления развития и перспективы научного исследования	Знает: методы решения научно-исследовательских задач в области химии и технологии лекарственных средств	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: выбирать наиболее экономичный, безопасный и экологически обоснованный метод химической переработки в промышленных условиях сырья в лекарственные субстанции	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	ПК-2.2 Составляет общий план научного исследования и детальные планы отдельных стадий	Знает: - содержание и принципы ведения технологического и документального сопровождения прикладных	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ

		разработок и оптимизированных технологий	
		Умеет: - осуществлять технологическое и документальное сопровождение прикладных разработок и оптимизированных технологий	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	ПК-2.3 Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов	Знает: - основные расчетно-теоретические методы	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: - выполнить анализ исследуемого объекта с использованием инструментальных методов анализа, провести расчёт качественных и количественных показателей, интерпретировать результаты, сделать выводы	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
ПК-5 Способен выбирать обоснованные подходы к анализу связи структуры и активности и конструированию структур с заданной физиологической активностью с учетом доступной информации об их действии в организме	ПК-5.1 Применяет знания о химических свойствах известных лекарственных препаратах и их биомиметизмах, проводит анализ закономерностей «структура – активность» в рядах аналогов соединения-лидера, выявляет корреляции «химическая структура– активность»	Знает: -химические свойства лекарственных препаратов	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: - выбирать наиболее экономичный, безопасный и экологически обоснованный метод осуществления процесса химического синтеза лекарственных веществ и витаминов, оценивать влияние используемых реагентов и синтезированных веществ на оборудование, рабочих и окружающую среду.	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	ПК-5.2 Вырабатывает стратегию поиска способов контроля качества исходного сырья и конечного продукта	Знает: -параметры качества радиофармацевтических препаратов; -основные разделы нормативной документации; -особенности контроля качества ультракороткоживущих радиофармпрепаратов; -выпуск препаратов по параметрам	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
		Умеет: -применять на практике основные методы контроля качества радиофармпрепаратов: ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, электрофорез и др; -грамотно пользоваться аналитическим оборудованием; -валидировать аналитические методики; -оформлять спецификации и паспорта	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	ПК-5.3 Применяет на практике принципы рационального создания	Знает: -специфику получения препаратов на основе разных	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ

	лекарственных веществ	радионуклидов; -реакции получения основных радиофармпрепаратов	
		Умеет: -применять в своей профессиональной деятельности принципы рационального создания лекарственных веществ	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ

КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1 Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
	объем в академических часах (АЧ)	2
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:	-	-
Занятия лекционного типа	12	12
Занятия семинарского типа	24	24
<i>Из них:</i>		
<i>Практические занятия</i>	24	24
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	36	36
В том числе:		
<i>Подготовка к занятиям</i>	8	8
<i>Работа с вопросами для текущего контроля</i>	8	8
<i>Изучение литературных источников, интернет-ресурсов</i>	12	12
<i>Подготовка результатов выполнения индивидуального задания к промежуточной аттестации</i>	8	8
Промежуточная аттестация - зачет	-	зачет
Из них на практическую подготовку*	37	37
Общая трудоемкость	часы зач.ед.	72 2

***Практическая подготовка (ПП)** - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы

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

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего	Из них на практическую подготовку*
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа			
Тема 1. Общие вопросы химической технологии лекарственных субстанций. Подходы к синтезу лекарственных субстанций	2	4	6	12	7
Тема 2. Лекарственные субстанции	4	12	12	28	14
Тема 3. Противомикробные средства	2	4	6	12	6
Тема 4. Лекарственные	2	4	6	12	

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего	Из них на практическую подготовку*
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа			
средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний					6
Тема 5. Рентгеноконтрастные средства	2	-	6	8	4
ИТОГО	12	24	36	72	37

**Практическая подготовка (ПП) - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы*

Образовательная деятельность в форме практической подготовки, предусматривающая участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью, организована в соответствии с разработанным учебным планом и достигает 80% от общей трудоёмкости дисциплины для занятий семинарского типа и 50% от занятий самостоятельной работы

4.3 Тематический план занятий лекционного типа дисциплины – 12 часов

№ п/п	Наименование темы занятия	Часы	Краткое содержание занятия	Перечень индикаторов достижения компетенций, формируемых в процессе освоения темы	Демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия*	Оценочные средства для текущего контроля **
Курс 1, семестр - 2						
1	Тема 1. Общие вопросы химической технологии лекарственных субстанций. Подходы к синтезу лекарственных субстанций	2	Современное состояние, основные задачи и перспективы развития промышленного синтеза лекарственных субстанций и витаминов. Классификация лекарственных веществ.	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации	КВ, ТЗ
2	Тема 2. Лекарственные субстанции - производные карбоновых и тиокарбоновых кислот	2	Местноанестезирующие средства - производные п-аминобензойной кислоты. Строение анестезина, новокаина, дикаина, новокаинамида. Сложные алкаминовые эфиры карбоновых кислот. Сложные эфиры и амиды карбоновых кислот. Синтез хлоракона, гирацетама, валидола, этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты. Производные карбаминовой кислоты. Синтез мепротана.	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации	КВ, ТЗ
3	Тема 2. Лекарственные субстанции - производные гетероциклов	2	Производные гидантоина. Синтез 5,5-дифенилгидантоина. Производные оксазола. Получение триметина. Производные имидазола. Получение этимизола, дибазола. Производные сиднонимина. Особенности структуры. Синтез сиднокарба. Производные имидазола. Получение этимизола и дибазола. Производные гидантоина. Синтез 5,5-дифенилгидантоина. Производные сиднонимина. Особенности структуры. Синтез сиднокарба. Производные 1-фенил-3-метилпиразолона-5: антипирин, анальгин (метамизол), пропифеназон. Производные барбитуровой кислоты. Связь строения и биологической активности. Подходы к синтезу барбитуратов, проблемы выбора исходного сырья и промышленной технологии.	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации	КВ, ТЗ

			<p>Синтез барбамила, гексенала, фенобарбитала. Принципы синтеза 2-тиобарбитуратов. Производные пиримидина. Синтез гексамидина.</p> <p>Нейролептические средства - производные фенотиазина (аминазин, этаперазин, трифтазин).</p> <p>Связь строения и биологического действия.</p> <p>Лекарственные субстанции и витамины - производные пурина, хинолина, изохинолина. Синтез теобромина. Подходы к синтезу кофеина. Получение дипрофилина.</p> <p>Принципы синтеза папаверина. Синтез нитроксилина из хинозола.</p> <p>Лекарственные субстанции - производные 1,4-бензодиазепина (нитразепам, мезапам, феназепам, сибазон, нозепам, хлорзепид). Особенности строения, общие подходы к синтезу.</p>			
4	Тема 3. Противомикробные средства	2	<p>Производные 6-АПК. Подходы к синтезу полусинтетических антибиотиков. Синтез оксациллина, ампициллина. Выбор ацилирующего агента.</p> <p>Синтетические антибиотики. Синтез левомецетина.</p> <p>Сульфаниламидные препараты антимикробного действия - строение и действие. Строение отдельных представителей. Выбор принципиальных схем синтеза, основное химическое сырье, технологические стадии производства.</p> <p>Производные хиноксидина. Синтез диоксидина.</p> <p>Производные нитрофурана. Синтез фурациллина, фуразолидона, фурагина.</p> <p>Противотуберкулезные препараты. Синтез изониазида.</p> <p>Противовирусные средства, химическое строение различных химических групп. Строение отдельных представителей.</p> <p>Промышленный синтез оксолина и бонафтона.</p> <p>Химическая схема синтеза ремантадина. Особенности получения адамантанкарбоновой кислоты, выбор метода, экологические проблемы. Производные адамантана. Синтез ремантадина.</p> <p>Препараты для лечения протозойных инфекций. Производные хинолина.</p> <p>Подходы к синтезу.</p>	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации	КВ, ТЗ
5	Тема 4. Лекарственные средства, применяемые	2	<p>Алкилирующие вещества. Подходы к синтезу. Синтез основных представителей.</p>	УК 1.2, ОПК 1.1,	мультимедийная аппаратура,	КВ, ТЗ

	для лечения онкологических заболеваний			ОПК 2, ПК 5	интерактивная доска, презентации	
6	Лекция 5. Примеры синтеза лекарственных веществ	2	Синтез триомбраса.	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации	КВ, ТЗ
	Всего	12				

КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания

4.4. Тематический план занятий семинарского типа – всего 24 часа

№ п/п	Форма проведения занятия семинарского типа *	Наименование темы занятия	Часы, в том числе на ПП*	Краткое содержание занятия	Перечень индикаторов достижения компетенций, формируемых в процессе освоения темы	Оценочные средства для текущего контроля **
1	Практическое занятие	Тема 1. Подходы к синтезу лекарственных субстанций	4 из них на ПП-80%	Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5	КВ, индивидуальные задания
2	Практическое занятие	Тема 2. Лекарственные субстанции - производные карбоновых и тиокарбоновых кислот	4	Технологические принципы организации промышленного производства производных п-аминобензойной кислоты. Промышленное производство основных представителей. Пути его совершенствования. Промышленная схема синтеза амизила, арпенала, апрофена, спазмолитина. Общий подход к синтезу сложных эфиров? препаратов данной группы. Сложные тиоэфиры карбоновых кислот (дипрофен). Особенности их химического синтеза.	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	КВ, индивидуальные задания
3	Практическое занятие	Тема 2. Лекарственные субстанции - производные гетероциклов	4 из них на ПП-80%	Комплексное производство производных фенилметилпиразолона, структура, основные стадии, взаимосвязь в рамках комплексного (совмещенного) производств Промышленные схемы синтеза на основе диалкилмалоновых эфиров и мочевины, диалкилциануксусных эфиров и дициандиамида.	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	КВ, индивидуальные задания
4	Практическое	Тема 2. Лекарственные	4 из них	Подходы к синтезу, структура производства,	УК 1.2, УК 4.3,	КВ,

	занятие	субстанции - производные гетероциклов	на ПП-80%	технологические принципы организации производства препаратов фенотиазинового ряда. Методы производства основных полупродуктов.	ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	индивидуальные задания
5	Практическое занятие	Тема 3. Противомикробные средства	4 из них на ПП-80%	Выбор принципиальных схем синтеза, основное химическое сырье, технологические стадии производства. Промышленный синтез оксолина и бонафтона.	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	КВ, индивидуальные задания
6	Практическое занятие	Тема 4. Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний	4 из них на ПП-80%	Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний. Синтез основных представителей. Синтез триомбраста.	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	КВ, индивидуальные задания
		Всего	24 часов из них на ПП- 19 часов			

КВ-контрольные вопросы

****Практическая подготовка (ПП)** - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы*

4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа – 36 часов

Вид самостоятельной работы	Часы, в том числе на ПП*	Формируемые компетенции
Подготовка к занятиям	8 из них на ПП- 50%	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5
Работа с вопросами для текущего контроля	8 из них на ПП- 50%	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5
Изучение литературных источников, интернет-ресурсов	12 из них на ПП- 50%	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5
Подготовка результатов выполнения индивидуального задания к промежуточной аттестации	8 из них на ПП- 50%	УК 4.3, ПК 2
Итого	36 часов из них на ПП- 18 часов	

**Практическая подготовка (ПП) - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы*

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1 Виды оценочных средств, используемых при текущем контроле и промежуточной аттестации

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств *		
		КВ	Индивидуальные задания	ТЗ
Текущий контроль	Тема 1. Общие вопросы химической технологии лекарственных субстанций. Подходы к синтезу лекарственных субстанций	2	1	-
	Тема 2. Лекарственные субстанции	5		
	Тема 3. Противомикробные средства	5		
	Тема 4. Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний	6	1	
	Тема 5. Рентгеноконтрастные средства	2		
	Самостоятельная работа	10		
Промежуточная аттестация по дисциплине (зачет)		-	1	30

КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания

5.2 Организация текущего контроля знаний

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства *
1	Тема 1. Общие вопросы химической технологии лекарственных субстанций. Подходы к синтезу лекарственных субстанций	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
2	Тема 2. Лекарственные субстанции	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
3	Тема 3. Противомикробные средства	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания

4	Тема 4. Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
5	Тема 5. Рентгеноконтрастные средства	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания

5.3 Организация контроля самостоятельной работы

№ п/п	Вид работы	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства*
1	Подготовка к занятиям	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	КВ
2	Работа с тестами и вопросами для самопроверки	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	КВ
3	Изучение литературных источников, интернет-ресурсов	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Индивидуальные задания
4	Подготовка результатов выполнения индивидуального задания к промежуточной аттестации	УК 4.3, ПК 2	Отчет по индивидуальному заданию

КВ-контрольные вопросы

5.3 Организация промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет.

Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Проверяемые компетенции
Теоретический	Тестовый контроль	ТЗ	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5
Практический	Отчет по индивидуальному заданию	КВ по индивидуальному заданию	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5

КВ-контрольный вопросы, ТЗ-тестовые задания

Типовые оценочные средства:

1. Примеры индивидуальных заданий (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5)

1. Для текущего контроля - Выполнить письменную работу на тему по выбору (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5) (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5).
2. Для текущего контроля - Подготовить схему по теме по выбору (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5).
3. Для промежуточной аттестации - Подготовить план научной статьи (теоретический обзор) (проверяемые компетенции УК 4.3, ПК 2).

1. Примеры темы по выбору:

1. Местноанестезирующие средства - производные п-аминобензойной кислоты. Строение анестезина, новокаина, дикаина, новокаинамида.
2. Технологические принципы организации промышленного производства производных п-аминобензойной кислоты. Промышленное производство основных представителей. Пути его совершенствования.

3. Сложные алкаминовые эфиры карбоновых кислот. Общий подход к синтезу сложных эфиров – препаратов данной группы. Сложные тиоэфиры карбоновых кислот (дипрофен). Особенности их химического синтеза.

4. Сложные эфиры и амиды карбоновых кислот. Синтез хлоракона, пирацетама, валидола, этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты. Производные карбаминовой кислоты.

5. Синтез мепротана.

6. Производные гидантоина. Синтез 5,5-дифенилгидантоина. Производные оксазола. Получение триметина. Производные имидазола. Получение этимизола, дибазола. Производные сиднонимина. Особенности структуры. Синтез сиднокарба. Производные имидазола.

7. Получение этимизола и дибазола.

8. Производные гидантоина. Синтез 5,5-дифенилгидантоина.

Примеры темы для выполнения письменной работы №2:

1. Промышленная схема синтеза амизила, арпенала, апрофена, спазмолитина.

2. Промышленные схемы синтеза на основе диалкилмалоновых эфиров и мочевины, диалкилциануксусных эфиров и дициандиамида.

2. Примеры типовых контрольных вопросов (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5)

1. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных п-аминобензойной кислоты указанного строения, из п-нитробензойной кислоты.

2. Приведите подходы к синтезу субстанций, сложных алкаминовых эфиров карбоновых кислот указанного строения, из соответствующих кислоты и спирта.

3. Приведите подходы к синтезу субстанций, сложных алкаминовых эфиров тиокарбоновых кислот указанного строения, из соответствующих кислоты и спирта.

4. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных α -бромкарбоновых кислот указанного строения, из соответствующей кислоты.

5. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных карбаминовых кислот указанного строения, из соответствующего спирта.

6. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных гидантоина указанного строения, из бензила.

7. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных оксазолидиндиона указанного строения, из соответствующего циангидрина.

8. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных имидазола указанного строения, из о-фенилендиамин.

9. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных имидазола указанного строения, из о-фенилендиамин.

10. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных сиднонимина указанного строения, из соответствующего амина.

11. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных фенилметилпиразолона указанного строения, из фенилгидразина.

12. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных барбитуровой кислоты указанного строения, из малонового эфира.

13. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных барбитуровой кислоты указанного строения, из цианистого бензила.

14. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных пиримидина указанного строения, из фенилалкилциануксусного эфира.

15. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных фенотиазина указанного строения, из дифениламина и спирта.

16. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных пурина указанного строения, из мочевины и циануксусной кислоты.

17. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных хинолина указанного строения, из о-замещенного анилина.

3. Примеры типовых тестовых заданий

№ п/п	Тестовое задание	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
1.	Дополните определение. _____ - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства. Ответ: _____	разработчик лекарственного средства	УК-4
2.	Дополните определение. _____ - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств. Ответ: _____	производство лекарственных средств	ПК-2
3.	Выберите один правильный ответ. К способам получения лекарственных веществ относятся: а) химический синтез препаратов б) получение препаратов из лекарственного сырья и выделение индивидуальных веществ в) Выделение лекарственных веществ, являющихся продуктами жизнедеятельности грибов и микроорганизмов; биотехнология (клеточная и генная инженерия) г) все вышеперечисленное	d	ОПК-2
4.	Дополните утверждение. Местноанестезирующие средства являются производными _____ Ответ: _____	п-аминобензойной кислоты	УК-1

4. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

6.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Операционная система семейства Windows
Пакет OpenOffice
Пакет LibreOffice
Microsoft Office Standard 2016
NETOP Vision Classroom Management Software
Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России
<http://moodle.almazovcentre.ru/>.
САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

6.2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)
Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)
ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru/>)
ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)
Электронная библиотека «Профи-Либ СпецЛит» (<https://speclit.profy-lib.ru/>)
Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
Научная электронная библиотеке <http://elibrary.ru/>

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

Поисковые системы Google, Rambler, Yandex
(<http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru/>)
Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран (<http://www.multitrans.ru/>)
Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)
Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)
Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)
Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)
Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)
US National Library of Medicine National Institutes of Health (www.pubmed.com)
Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)
Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru/ministry/inter)
КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)
Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6.2 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Т. 1: Учебник / Н.Д. Бунятян, Э.Ф. Степанова, В.В. Гладышев, Б.Б. Сысуев, В.В. Верниковский. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2019. - Текст : электронный // URL : <https://www.medlib.ru/library/library/books/32248>
2. Фармацевтическая технология. Т. 2: Учебник / Н.Д. Бунятян, Э.Ф. Степанова, В.В. Гладышев, В.В. Верниковский. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2022. - Текст : электронный // URL : <https://www.medlib.ru/library/library/books/44163>

3. Метрология и обеспечение качества химического анализа / Дворкин В. И. Издание второе, исправленное и дополненное. — М.: Техносфера, 2019. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785948365640.html>
4. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970458457.html>
5. Физическая химия: учебник / А. И. Марахова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970458341.html>

Дополнительная литература:

1. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ: учебник / В. В. Руанет. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449196.html>
2. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Синева Т. Д., Наркевич И. А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>
3. Физическая и коллоидная химия / А. П. Беляев, В. И. Кучук; под ред. А. П. Беляева. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970427668.html>
4. Фармакология. Ultra light: учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970457047.html>
5. Фармакология: учебник / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. — М.: Лаборатория знаний, 2017. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785001015550.html>
6. Общая химия: учебник / А. В. Жолнин; под ред. В. А. Попкова, А. В. Жолнина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429563.html>

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 Учебно-методические материалы для обучающихся

электронный учебно-методический комплекс для обучающихся.

7.2 Учебно-методические материалы для преподавателей

электронный учебно-методический комплекс для преподавателей.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Химия и технология лекарственных средств» программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки 04.04.01 Химия Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Для проведения занятий по дисциплине «Химия и технология лекарственных средств» специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, набором демонстрационного оборудования и учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации.

Учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации.

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации.

Помещение для самостоятельной работы – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Состав и квалификация научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине «Химия и технология лекарственных средств» соответствует требованиям ФГОС ВО магистратура по направлению подготовки 04.04.01 Химия и отражен в Справке о кадровом обеспечении основной образовательной программы высшего образования.

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения рабочей программы дисциплины «Химия и технология лекарственных средств» инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в местах доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении рабочей программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная

литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков

При освоении программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ
«ХИМИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
(наименование дисциплины)**

Магистратура по направлению подготовки 04.04.01 Химия

Профиль: Радиохимия

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

(нормативный срок обучения)

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Химия и технология лекарственных средств»

1. В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5.

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения дисциплины

Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.2 Формулирует цели и рассматривает различные варианты решения проблемной ситуации	Знает: основные условия и особенности процессов получения лекарственных субстанций	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
	Умеет: объяснять процессы, протекающие на промышленных предприятиях по производству лекарственных субстанций	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия		
УК-4.3. Представляет результаты анализа академических и профессиональных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат, на государственном языке РФ или иностранном языке	Знает: правила работы и проведения анализа научных работ, этику научных исследований	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
	Умеет: представить результаты анализа научных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
ОПК-1. Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения		
ОПК-1.1 Использует существующие и разрабатывает новые методики получения и идентификации веществ и материалов для решения задач в избранной области химии или смежных наук	Знает: новые методики получения и идентификации веществ и материалов	Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ
	Умеет: - использовать методики получения и идентификации веществ и материалов - выбирать наиболее экономичный, безопасный и экологически обоснованный метод химической переработки в промышленных условиях сырья в лекарственные субстанции	Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ
ОПК-2. Способен анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук		

<p>ОПК-2.1 Проводит критический анализ результатов собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ, корректно интерпретирует их</p> <p>ОПК-2.2 Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук</p> <p>ОПК-2.3 Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук</p> <p>ОПК-2.4 Использует философские концепции естествознания, знания о современных химических процессах в сфере профессиональной деятельности</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - свойства используемых реагентов и синтезированных веществ, основные условия и особенности процессов производства лекарственных субстанций - свойства соединений и материалов 	<p>Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ</p>
	<p>Умеет: анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в области химии и технологии лекарственных средств</p>	<p>Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ</p>
<p>ПК-2 Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией наук</p>		
<p>ПК-2.1 Определяет возможные направления развития и перспективы научного исследования</p> <p>ПК-2.2 Составляет общий план научного исследования и детальные планы отдельных стадий</p> <p>ПК-2.3 Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p>	<p>Знает: методы решения научно-исследовательских задач в области химии и технологии лекарственных средств</p>	<p>Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ</p>
	<p>Умеет: выбирать наиболее экономичный, безопасный и экологически обоснованный метод химической переработки в промышленных условиях сырья в лекарственные субстанции.</p>	<p>Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ</p>
<p>ПК-5 Способен выбирать обоснованные подходы к анализу связи структуры и активности и конструированию структур с заданной физиологической активностью с учетом доступной информации об их действии в организме</p>		
<p>ПК-5.1 Применяет знания о химических свойствах известных лекарственных препаратов и их биомиметизации, проводит анализ закономерностей «структура – активность» в рядах аналогов соединения-лидера, выявляет корреляции «химическая структура – активность»</p> <p>ПК-5.2 Вырабатывает стратегию поиска структурных прототипов лекарственных веществ (соединения-лидера) с учетом требований к его структуре и возможных ограничениях</p> <p>ПК-5.3 Применяет на практике принципы рационального создания лекарственных веществ</p>	<p>Знает: химические свойства лекарственных препаратов</p>	<p>Текущий контроль: КВ Промежуточная аттестация: ТЗ</p>
	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбирать наиболее экономичный, безопасный и экологически обоснованный метод осуществления процесса химического синтеза лекарственных веществ и витаминов, оценивать влияние используемых реагентов и синтезированных веществ на оборудование, рабочих и окружающую среду. 	<p>Текущий контроль: КВ, индивидуальные задания Промежуточная аттестация: ТЗ</p>

3. Организация текущего контроля

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства*
1	Тема 1. Общие вопросы химической технологии лекарственных субстанций. Подходы к синтезу лекарственных субстанций	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
2	Тема 2. Лекарственные субстанции	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
3	Тема 3. Противомикробные средства	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
4	Тема 4. Лекарственные средства, применяемые для лечения онкологических заболеваний	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания
5	Тема 5. Рентгеноконтрастные средства	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5	Контрольные вопросы, индивидуальные задания

КВ-контрольный вопросы

4. Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет.

5. Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Проверяемые компетенции
Теоретический	Тестовый контроль	ТЗ	УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5
Практический	Отчет по индивидуальному заданию	КВ по индивидуальному заданию	УК 1.2, УК 4.3, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 2, ПК 5

КВ-контрольный вопросы, ТЗ-тестовые задания

6. Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации:

Вид задания	«Не зачтено»	«Зачтено»
Тестовый контроль	Менее 70 % правильных ответов	70 % и более правильных ответов
Собеседование по контрольным вопросам	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Индивидуальные задания (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5)

1. Выполнить письменную работу на тему по выбору (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5) (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5).
2. - Подготовить схему по теме по выбору (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5).

Темы по выбору:

1. Местноанестезирующие средства - производные п-аминобензойной кислоты. Строение анестезина, новокаина, дикаина, новокаидамида.
1. Технологические принципы организации промышленного производства производных п-аминобензойной кислоты. Промышленное производство основных представителей. Пути его совершенствования.
2. Сложные алкаминового эфиры карбоновых кислот. Общий подход к синтезу сложных эфиров – препаратов данной группы. Сложные тиоэфиры карбоновых кислот (дипрофен). Особенности их химического синтеза.
3. Сложные эфиры и амиды карбоновых кислот. Синтез хлоракона, пираретама, валидола, этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты. Производные карбаминовой кислоты.
4. Синтез мепротана.
5. Производные гидантоина. Синтез 5,5-дифенилгидантоина. Производные оксазола. Получение триметина. Производные имидазола. Получение этимизола, дибазола. Производные сиднонимина. Особенности структуры. Синтез сиднокарба. Производные имидазола.
6. Получение этимизола и дибазола.
7. Производные гидантоина. Синтез 5,5-дифенилгидантоина.
8. Производные сиднонимина. Особенности структуры. Синтез сиднокарба.
9. Производные 1-фенил-3-метилпиразолона-5: антипирин, анальгин (метамизол), пропифеназон.
10. Комплексное производство производных фенилметилпиразолона, структура, основные стадии, взаимосвязь в рамках комплексного (совмещенного) производства.
11. Производные барбитуровой кислоты. Связь строения и биологической активности. Подходы к синтезу барбитуратов, проблемы выбора исходного сырья и промышленной технологии.
12. Синтез барбамила, гексенала, фенобарбитала. Принципы синтеза 2-тиобарбитуратов. Производные пиримидина. Синтез гексамидина.
13. Нейролептические средства - производные фенотиазина (аминазин, этаперазин, трифтазин).
14. Связь строения и биологического действия. Подходы к синтезу, структура производства, технологические принципы организации производства препаратов фенотиазинового ряда.
15. Лекарственные субстанции и витамины - производные пурина, хинолина, изохинолина. Синтез теобромидина. Подходы к синтезу кофеина. Получение дипрофиллина. Принципы синтеза папаверина. Синтез нитроксолина из хинозола.

Темы для выполнения письменной работы №2:

1. Промышленная схема синтеза амизила, арпенала, апрофена, спазмолитина.
2. Промышленные схемы синтеза на основе диалкилмалоновых эфиров и мочевины, диалкилциануксусных эфиров и дициандиамида.

2. Контрольные вопросы (проверяемые компетенции - УК 1.2, ОПК 1.1, ОПК 2, ПК 5)

1. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных п-аминобензойной кислоты указанного строения, из п-нитробензойной кислоты.
2. Приведите подходы к синтезу субстанций, сложных алкаминового эфиры карбоновых кислот указанного строения, из соответствующих кислоты и спирта.

3. Приведите подходы к синтезу субстанций, сложных алкаминовых эфиров тиокарбоновых кислот указанного строения, из соответствующих кислоты и спирта.
4. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных α -бромкарбоновых кислот указанного строения, из соответствующей кислоты.
5. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных карбаминовых кислот указанного строения, из соответствующего спирта.
6. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных гидантоина указанного строения, из бензила.
7. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных оксазолдиндиона указанного строения, из соответствующего циангидрина.
8. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных имидазола указанного строения, из о-фенилендиамина.
9. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных имидазола указанного строения, из о-фенилендиамина.
10. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных сиднонимина указанного строения, из соответствующего амина.
11. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных фенилметилпиразолона указанного строения, из фенилгидразина.
12. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных барбитуровой кислоты указанного строения, из малонового эфира.
13. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных барбитуровой кислоты указанного строения, из цианистого бензила.
14. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных пиримидина указанного строения, из фенилалкилциануксусного эфира.
15. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных фенотиазина указанного строения, из дифениламина и спирта.
16. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных пурина указанного строения, из мочевины и циануксусной кислоты.
17. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных хинолина указанного строения, из о-замещенного анилина.
18. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных изохинолина указанного строения из замещенного бензола и кислоты.
19. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных бензодиазепина указанного строения, из соответствующего амина.
20. Приведите подходы к синтезу субстанций, производных бензодиазепина указанного строения, из соответствующего нитробензола.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Индивидуальные задания

Подготовить план научной статьи (теоретический обзор) (проверяемые компетенции УК 4.3, ПК 2).

2 Тестовые задания

№ п/п	Тестовое задание	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
1.	Дополните определение. _____ - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое	фармацевтическая субстанция	УК-1

	предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность. Ответ: _____		
2.	Дополните определение. _____ - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. Ответ: _____	вспомогательные вещества	ОПК-1
3.	Дополните определение. _____ - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства. Ответ: _____	разработчик лекарственного средства	УК-4
4.	Дополните определение. _____ - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств. Ответ: _____	производство лекарственных средств	ПК-2
5.	Выберите один правильный ответ. К способам получения лекарственных веществ относятся: а) химический синтез препаратов б) получение препаратов из лекарственного сырья и выделение индивидуальных веществ в) Выделение лекарственных веществ, являющихся продуктами жизнедеятельности грибов и микроорганизмов; биотехнология (клеточная и генная инженерия) г) все вышеперечисленное	d	ОПК-2
6.	Дополните утверждение. Местноанестезирующие средства являются производными _____ Ответ: _____	п-аминобензойной кислоты	УК-1
7.	Дополните утверждение. Сульфаниламидные препараты являются производными _____ Ответ: _____	амида сульфаниловой кислоты	УК-1
8.	Выберите один правильный ответ. Анальгин (метамизол натрия) является производным: а) производное гидантоина б) производное сиднонимина в) производное 1-фенил-3-метилпиразолона-5 г) производное фенотиазина	с	ПК-5

	е) производное 1,4-бензодиазепина		
9.	Выберите один правильный ответ. Исходным сырьем для синтеза парацетамола является: а) п-аминофенол б) п-нитрофенол с) о-нитрофенол д) о-аминофенол е) м-аминофенол	а	ПК-5
10.	Выберите один правильный ответ. К производным 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК) относится: а) цефтриаксон б) хлорамфеникол с) ампициллин д) азитромицин е) метронидазол	с	ПК-5
11.	Выберите один правильный ответ. Исходным сырьем для синтеза парацетамола является: а) п-аминофенол б) п-нитрофенол с) о-нитрофенол д) о-аминофенол е) м-аминофенол		ПК-5
12.	Выберите один правильный ответ. Исходным сырьем для синтеза левомицетина является: а) п-нитроацетофенон. б) п-нитро- α -бромацетофенон. с) п-нитро- α -аминоацетофенона гидрохлорид. д) п-нитро- α -ацетиламиноацетофенон. е) п-нитро- α -ацетиламино- β -оксипропиофенон	а	ПК-5
13.	Выберите один правильный ответ. К производным 5-нитрофурана относится: а) амоксициллин б) тинидазол с) фурациллин д) ибупрофен е) диоксидин	с	ПК-5
14.	Дополните утверждение. _____ представляет собой раствор ментола в ментиловом эфире изовалериановой кислоты. Ответ: _____	Валидол	УК-1
15.	Выберите один правильный ответ. Продуктом первой стадии синтеза фенобарбитала является: а) фенилэтилциануксусный эфир б) циклогексанон с) циануксусный эфир д) 5-этил-5-изоамилбарбитуровая кислота е) этилизоамилмалоновый эфир	а	УК-1
16.	Выберите один правильный ответ. К производному 1,4-бензодиазепина	б	ПК-5

	относится: а) парацетам б) феназепам в) кофеин г) гексенал д) бензонал		
17.	Дополните утверждение. Аминазин по химическому строению относится к производным _____ Ответ: _____	фенотиазина	УК-1
18.	Выберите один правильный ответ. Исходным сырьем для синтеза изониазида является: а) изовалериановая кислота б) гамма аминomásляная кислота в) изоникотиновая кислота г) фолиевая кислота д) барбитуровая кислота	в	ПК-5
19.	Дополните утверждение. _____ является сырьем для получения салицилата натрия, ацетилсалициловой кислоты, метилсалицилата и фенилсалицилата. Ответ: _____	салициловая кислота	ПК-5
20.	Выберите один правильный ответ. Исходным сырьем для синтеза парацетама является: а) α -пирролидон б) бензол в) фуран г) изохинолин д) пиримидин	а	ПК-5
21.	Дополните утверждение. Барбитал, барбамил, этаминал натрия, циклобарбитал, гексенал, фенобарбитал являются производными _____ кислоты. Ответ: _____	Барбитуровой	ПК-5
22.	Выберите один правильный ответ. Кофеин является производным: а) сиднонимина б) фенилалкиламина в) нитроимидазола г) пурина д) фенотиазина	д	ПК-5
23.	Выберите один правильный ответ. Химическое название 7-нитро-1,2-дигидро-5-фенил--3Н-1,4-бензодиазепин-2-он соответствует: а) феназепам б) нитразепам в) лоразепам г) клоназепам д) диазепам	в	ПК-5

24.	Выберите один правильный ответ. Исходным сырьем в промышленной схеме производства феназепама является: а) толуол б) крезол в) п-Br-анилин г) ДМФА д) о-ксилол	с	ПК-5
25.	Дополните определение. _____ - общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции. Ответ: _____	исходное сырье	УК-4
26.	Дополните определение. _____ - документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства.	процедура	УК-4
27.	Дополните определение. _____ - все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции.	технологический процесс	УК-4
28.	Дополните утверждение. Метотрексат (противоопухольный препарат) является антагонистом _____ кислоты. Ответ: _____	фолиевой	УК-1
29.	Выберите один правильный ответ. К противоопухольным препаратам производным пиримидина относится: а) фторурацил б) циклофосфамид в) цисплатин г) азатиоприн д) доксорубин	а	УК-4
30.	Дополните утверждение. Пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы и монобактамы относятся к _____ антибиотикам. Ответ: _____	β -лактамным	УК-1