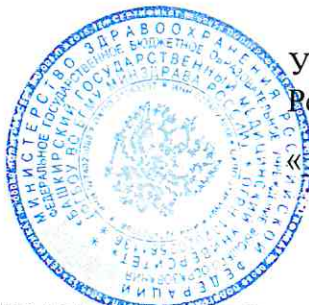


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Павлов Валентий Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.12.2021 08:31:57  
Уникальный программный ключ:  
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a5e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической  
и токсикологической химии**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

«25»

мая

2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
ОСНОВЫ ХИМИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

**Направление подготовки (специальность, код) 33.04.01 Промышленная фармация**

**Форма обучения очная**

**Срок освоения ООП 2 года**

Курс I

Семестр II

Контактная работа 96 часов

Лекции – 24 часа

Зачет – II семестр

Практические занятия – 72 часа

Всего 144 часа

(4 зачетных единиц)

Самостоятельная

(внеаудиторная) работа – 48 часов

Уфа


2021

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «15» августа 2017г. № 705
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25» мая 2021 г., Протокол №6.
- 3) Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 431н

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «25» мая 2021 г., Протокол № 10.

И.о.зав.кафедрой

  
\_\_\_\_\_

(Е.Э. Клен)  
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом Фармацевтического факультета от «25» мая 2021 г., Протокол №10.

Председатель  
Ученого совета факультета

  
\_\_\_\_\_

(Н.В. Кудашкина)  
ФИО

**Разработчики:** профессор Ф.А. Халиуллин, доцент Г.Ф. Магадеева

**Рецензенты:**

Профессор Института фармации  
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ  
Минздрава России, д.фарм.н.  
(занимаемая должность)

С.Г. Абдуллина  
(инициалы, фамилия)

Начальник отдела контроля  
обращения лекарственных средств  
и изделий медицинского назначения  
ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н.  
(занимаемая должность)

Р.М. Мухамедзянов  
(инициалы, фамилия)

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1. Пояснительная записка .....	4
2. Вводная часть.....	5
3. Основная часть.....	10
3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы .....	10
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении .....	10
3.3. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля .....	11
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	12
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	13
3.6. Лабораторный практикум - нет .....	13
3.7. Самостоятельная работа обучающегося .....	14
3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	14
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля) .....	18
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля) .....	19
3.11. Образовательные технологии.....	19
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами .....	20
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины: .....	20
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности.....	22
6. <u>Протоколы утверждения</u>	
7. Рецензии	
8. Лист актуализации	

## 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики, а также с учетом опыта преподавания аналитической и фармацевтической химии.

Дисциплина «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» направлена на формирование у обучающихся знаний, умений и навыков о закономерностях основных типов химических реакций, используемых в синтезе фармацевтических субстанций, о синтезах важнейших классов лекарственных средств, о путях использования и обеззараживания отходов химического производства.

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация; профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Для более четкого представления значимости общих теоретических положений при освоении дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций», в программе выделены важнейшие вопросы, связанные с химической технологией фармацевтических субстанций, с закономерностями основных типов химических реакций, таких как: галогенирования, алкилирования, нуклеофильного замещения, присоединения и конденсации, окисления и восстановления, используемых в синтезе фармацевтических субстанций. Также выделены вопросы, связанные с синтезом лекарственных средств, являющихся производными: карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов, производных различных пяти-, шестичленных, а также конденсированных гетероциклов. Кроме того, в данной дисциплине рассматривается аппаратура для проведения процессов химического производства, а также пути использования и обеззараживания отходов химического производства, являющимися важными аспектами в изучении программы.

Изучение дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» формирует у обучающихся профессиональное мышление и поведение, а также формирует умение решать профессиональные задачи.

Отбор содержания программы проведен на основе интеграции с фундаментальными химическими, медико-биологическими и профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий; самостоятельная исследовательская работа (под руководством преподавателя). Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации. К каждому разделу предусмотрена учебно-исследовательская работа.

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

**Цель** освоения учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» состоит в овладении знаниями, умениями и навыками об закономерностях основных типов химических реакций, используемых в синтезе фармацевтических субстанций; о синтезах важнейших классов лекарственных средств; о причинах появления примесей с учетом схем синтеза лекарственных средств, о путях использования и обеззараживания отходов химического производства.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- *приобретение обучающимся знаний* о химической технологии фармацевтических субстанций, о закономерностях и особенностях технологии основных типов химических реакций, используемых в синтезе фармацевтических субстанций;
- *приобретение обучающимся знаний* о химизмах и механизмах реакций, изучаемых в рамках дисциплины: галогенирования, алкилирования, нуклеофильного замещения, присоединения и конденсации, окисления и восстановления;
- *приобретение обучающимся знаний* о схемах синтеза важнейших классов лекарственных средств, являющихся производными: карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов, производных различных гетероциклов;
- *приобретение обучающимся знаний об* основных условиях и особенностях процесса синтеза лекарственных субстанций;
- *приобретение умения* обосновывать причины появления примесей с учетом схем синтеза лекарственных средств;
- *приобретение умения* оценивать влияние используемых реагентов и синтезированных веществ на оборудование, рабочих и окружающую среду,
- *формирование навыков* проведения практических работ по основным типам химических реакций,
- *формирование навыков изучения* учебной, научной и справочной литературы, нормативной документации, ресурсов Интернета;
- *формирования у обучающегося навыков* к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения, общения с коллективом.

### - 2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по

#### Общая и неорганическая химия

Знать:

- правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- современную модель атома, периодический закон, периодическую систему Д.И. Менделеева;
- химическую связь;
- номенклатуру неорганических соединений;
- строение комплексных соединений и их свойства;
- классификацию химических элементов по семействам;

- зависимость фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе;
- химические свойства элементов и их соединений;

Владеть:

- техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- владения правилами номенклатуры неорганических веществ;

Уметь:

- составлять электронные конфигурации атомов, ионов;
- электронно-графические формулы атомов и молекул, определять тип химической связи; прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе;

Помогают сформировать компетенции: ОПК-3; ОПК-4, ПК - 1.

#### Органическая химия

Знать:

- теорию строения органических соединений;
- научные основы классификации, 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 и фенолы), оксосоединения (альдегиды и кетоны), карбоновые кислоты и их функциональные производные, амины, азо- и диазосоединения, гетерофункциональные соединения (гидрокси-, оксо- и аминокислоты), углеводы, изопреноиды, гетероциклические соединения, алкалоиды;
- основы качественного анализа органических соединений;
- применение методов биохимии в производстве и анализе лекарств.

Владеть:

- проведением научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности;
- постановкой и проведением качественных реакций с органическими соединениями;
- методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений;

Уметь:

- теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности;
- применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений;
- классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей;
- обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;

Помогают сформировать компетенции: ОПК-3; ОПК-4, ПК - 1.

#### Аналитическая химия

Знать:

- основные законы, лежащие в 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 состава и количественных определений;
- методы обнаружения неорганических катионов и анионов;
- методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные);

Владеть:

- методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- методикой оценки погрешностей измерений;
- методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- техникой экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов;
- простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;
- техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр);
- проведением систематического анализа неизвестного соединения.

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;
- 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, 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;
- Помогают сформировать компетенции: ОПК-3; ОПК-4, ПК - 1.

#### Фармацевтическая химия

Знать:

- основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств;
- химические формулы и особенности строения лекарственных средств;
- фармакопейный и экспресс-анализ лекарственных средств,
- процессы, происходящих при хранении лекарственных средств;
- применение в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.

Владеть:

- методами, приемами и способами выполнения химического и физико-химического анализа лекарственных средств;
- простейшими операциями при работе с химическим, физическим оборудованием, компьютеризованными приборами;
- навыками приготовления растворов реагентов для проведения анализа.

Уметь:

- проводить определение подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления с использованием нормативной документации.

Помогают сформировать компетенции: ОПК-3; ОПК-4, ПК - 1.

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

**2.3.1. Типы профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:**

1. научно-исследовательский;
2. организационно-управленческий.

**2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:**

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части) / трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств  ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	Реферат, тестирование, контрольная работа
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	Реферат, научно-исследовательская работа



обращения лекарственных средств		производственной среды.		
	ОПК–4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования			
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	Реферат, научно-исследовательская работа
	ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)			

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 2.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		II часов
1	2	4
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	96	96
Лекции (Л)	24/0,67	24
Практические занятия (ПЗ)	72/2	72
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:</b>	48/1,33	48

Реферат (Реф)		8	8
Подготовка к занятиям (ПЗ)		30	30
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		10	10
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	144	144
	ЗЕ	4	4

### 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№п/п	№ компетенции/ трудовой функции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-3. ОПК-4. ПК-1.	Общие вопросы химической технологии фармацевтических субстанций.  Основные типы химических реакций	Предмет химическая технология фармацевтических субстанций. Современное состояние, основные задачи, перспективы развития синтеза фармацевтических субстанций. Особенности и подходы химической технологии синтеза фармацевтических субстанций. Закономерности протекания основных типов химических реакций: галогенирования, алкилирования, нуклеофильного замещения, присоединения и конденсации, окисления и восстановления, используемых в синтезе фармацевтических субстанций. Схемы и механизмы протекания реакций. Факторы, влияющие на ход реакций, использование катализаторов. Аппаратура для проведения процессов химического производства.
2.	ОПК-3. ОПК-4. ПК-1.	Синтез производных карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов.	Общая характеристика, классификация и номенклатура производных карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов. Химические свойства и реакционная способность данных классов. Связь «структура – биологическая активность». Синтез некоторых их препаратов: кислоты ацетилсалициловой и других производных; эпинефрина (адреналина) и норэпинефрина (норадреналина) их солей; анестезина, новокаина, дикаина, сульфадиметоксина, салазопиридазина, фталазола.
3.	ОПК-3. ОПК-4. ПК-1.	Синтез производных пяти-, шестичленных и конденсированных гетероциклов.	Общая характеристика, классификация и номенклатура гетероциклических соединений. Химические свойства и реакционная способность пяти- и шестичленных, а также конденсированных гетероциклов. Связь «структура – биологическая активность». Синтез лекарственных средств производных пяти- и шестичленных гетероциклов, а также конденсированных гетероциклов: пилокарпина гидрохлорида, дибазола, этимизола, нафтизина, антипирина, анальгина (метамизол-натрия), гексенала, фенобарбитала. барбитала, кислоты никотиновой, никотинамид, никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой); изониазида, фтивазида. кофеина, теофиллина, теобромина, аминофиллин (эуфиллина), пентоксифиллина, нитразепама, феназепама.

4.	ОПК-3. ОПК-4. ПК-1.	Безопасность в химической технологии	Основные опасности при работе с химическими веществами в промышленности. Характеристика реагентов. Особенности техники безопасности при проведении отдельных процессов.
----	---------------------------	--------------------------------------	---

### 3.3. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	II	Общие вопросы химической технологии фармацевтических субстанций. Основные типы химических реакций.	12	-	28	24	64	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (1-7)
2.	II	Синтез производных карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов.	6	-	16	10	32	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (8-11)
3.	II	Синтез производных пяти-, шестичленных и конденсированных гетероциклов.	6	-	16	10	32	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (12-15)
4.	II	Безопасность в химической технологии.	-	-	12	4	16	Тестовые задания ТК, Итоговое занятие (16-18)
<b>ИТОГО:</b>			<b>24</b>	<b>-</b>	<b>72</b>	<b>48</b>	<b>144</b>	

### 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Часы	Семестр
1.	Введение в химическую технологию фармацевтических субстанций.	2	II
2.	Реакции галогенирования в синтезе фармацевтических субстанций.	2	II
3.	Реакции алкилирования в синтезе фармацевтических субстанций.	2	II
4.	Реакции нуклеофильного замещения в синтезе	2	II

	фармацевтических субстанций.		
5.	Реакции присоединения и конденсации в синтезе фармацевтических субстанций.	2	II
6.	Реакции окисления и восстановления в синтезе фармацевтических субстанций.	2	II
7.	Синтезы лекарственных средств производных карбоновых кислот.	2	II
8.	Синтезы лекарственных средств производных арилалкиламинов.	2	II
9.	Синтез лекарственных средств производных ароматических аминов.	2	II
10.	Синтез лекарственных средств производных пятичленных гетероциклов.	2	II
11.	Синтез лекарственных средств производных шестичленных гетероциклов.	2	II
12.	Синтез лекарственных средств производных конденсированных гетероциклов.	2	II
ИТОГО		24 часа	

**3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)**

№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Часы	Семестр
1.	Введение в химическую технологию фармацевтических субстанций.	4	II
2.	Реакции галогенирования в синтезе фармацевтических субстанций.	4	II
3.	Реакции алкилирования в синтезе фармацевтических субстанций.	4	II
4.	Реакции нуклеофильного замещения в синтезе фармацевтических субстанций.	4	II
5.	Реакции присоединения и конденсации в синтезе фармацевтических субстанций.	4	II
6.	Реакции окисления и восстановления в синтезе фармацевтических субстанций.	4	II

7.	Контрольное занятие № 1.	4	II
8.	Синтезы лекарственных средств производных карбоновых кислот.	4	II
9.	Синтезы лекарственных средств производных арилалкиламинов.	4	II
10.	Синтез лекарственных средств производных ароматических аминов.	4	II
11.	Контрольное занятие № 2.	4	II
12.	Синтез лекарственных средств производных пятичленных гетероциклов.	4	II
13.	Синтез лекарственных средств производных шестичленных гетероциклов.	4	II
14.	Синтез лекарственных средств производных конденсированных гетероциклов.	4	II
15.	Контрольное занятие № 3.	4	II
16.	Аппаратура для проведения процессов химического производства.	4	II
17.	Пути использования и обеззараживания отходов химического производства.	4	II
18.	Итоговое занятие.	4	II
<b>ИТОГО:</b>		<b>72 часа</b>	

### 3.6. Лабораторный практикум – нет

### 3.7. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	II	Общие вопросы химической технологии фармацевтических субстанций. Основные типы химических реакций.	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	24
2.		Синтез производных карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов.	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	10
3.		Синтез производных пяти-, шестичленных и конденсированных гетероциклов.	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	10

4.		Безопасность в химической технологии	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	4
<b>ИТОГО:</b>				<b>48</b>

### 3.7.2. Примерная тематика рефератов, контрольных вопросов

#### 3.7.2.1 Тематика рефератов:

- Механизмы протекания основных реакций.
- Стереоселективность и стереоспецифичность.
- Эффекты растворителей.
- Выбор химической реакции для синтеза лекарственных средств.

### 3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

#### 3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных материалов (оценочных средств)

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	II	Входной контроль	Введение в химическую технологию лекарственных средств. Основные типы химических реакций	Тестовые задания текущего контроля	3-10	3-6
2.	II	Промежуточный контроль	Синтез производных карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов.	Тестовые задания текущего контроля	3-10	3-6
3.	II	Промежуточный контроль	Синтез производных пяти-, шестичленных и конденсированных гетероциклов.	Тестовые задания текущего контроля	3-10	3-6
4.	II	Промежуточный контроль	Безопасность в химической технологии	Тестовые задания текущего контроля	3-10	3-6
5.	II	Промежуточный контроль, итоговый контроль (зачет)	Введение в химическую технологию лекарственных средств. Основные типы химических реакций. Синтез производных карбоновых кислот, арилалкиламинов, ароматических аминов, производных пяти-, шестичленных и конденсированных гетероциклов. Безопасность в химической	Фонд оценочных материалов	300	10

		технологии.			
--	--	-------------	--	--	--

### 3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>1. Какие катализаторы чаще используют для галогенирования:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>концентрированную серную кислоту</li> <li>реакции гидроксида натрия</li> <li>раствор натрия хлорида</li> <li>раствор натрия сульфата</li> </ol> <p>2. Галогенирование аренов протекает по механизму:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>электрофильного замещения</li> <li>нуклеофильного замещения</li> <li>конденсации</li> <li>окисления</li> </ol> <p>Приведите химизм реакции.</p> <p>3. При бромировании толуола присутствии железа (температура 20°C) образуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>смесь орто- и паразамещенного продукта</li> <li>монозамещенный продукт</li> <li>дизамещенный продукт</li> <li>в данных условиях не бромруется</li> </ol> <p>Приведите химизм реакции.</p> <hr/> <p>1. Процесс, в результате которого атом или группа атомов приобретает электроны, называется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>восстановление</li> <li>окисление</li> <li>присоединение</li> <li>замещение</li> </ol> <p>2. Для процесса восстановления чаще используют:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>щелочные металлы</li> <li>тяжелые металлы</li> <li>сильные кислоты</li> <li>слабые кислоты</li> </ol> <p>Приведите схему реакции восстановления.</p> <p>3. При восстановлении карбонильных соединений цинком в кислой среде образуются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>спирты</li> <li>кислоты</li> <li>сложные эфиры</li> <li>в данных условиях не восстанавливаются</li> </ol> <p>Приведите химизм реакции.</p> <hr/> <p>1. Процесс, в результате которого атом или группа атомов теряет электроны, называется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>окисление</li> <li>восстановление</li> <li>присоединение</li> <li>замещение</li> </ol> <p>2. Для процесса окисления чаще используют:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>кислородсодержащие кислоты и их соли</li> <li>тяжелые металлы</li> <li>щелочные кислоты</li> <li>соли щелочных металлов</li> </ol> <p>Приведите схему реакции окисления.</p> <p>3. При окислении этанола в присутствии катализаторов на основе меди и серебра образуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ацетальдегид</li> <li>уксусная кислота</li> <li>этилацетат</li> <li>в данных условиях не окисляется</li> </ol> <p>Приведите химизм реакции.</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>Образец ТЗ</p> <p>1. Галогенирование аренов протекает по механизму:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>электрофильного замещения</li> <li>нуклеофильного замещения</li> <li>конденсации</li> <li>окисления</li> </ol>

	<p>Выберите правильный ответ и допишите продукты реакции.</p> <p>2. Реакция хлорирования алканов является:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) гетеролитической</li> <li>2) гомолитической</li> <li>3) цепной</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>3. Реакция пентана с хлором протекает по:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) радикальному механизму под воздействием света</li> <li>2) ионному механизму при нагревании</li> <li>3) по радикальному механизму при нормальных условиях</li> <li>4) по ионному механизму при нормальных условиях</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>4. Реакция толуола с бромом на свету:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) происходит в кольце, образуя бромпроизводное</li> <li>2) происходит в радикале, образуя бромпроизводное</li> <li>3) происходит в кольце и в радикале, образуя бромпроизводные</li> </ol> <p>5. Нитрование толуола идет по механизму:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) нуклеофильного замещения</li> <li>2) радикальному</li> <li>3) электрофильного замещения</li> <li>4) обмена</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>6. Для пропена характерны реакции, протекающие:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) присоединения, по ионному механизму, в соответствии с правилом Марковникова</li> <li>2) присоединения, по радикальному механизму, в соответствии с правилом Марковникова</li> <li>3) присоединения, по ионному механизму, против правила Марковникова присоединения,</li> <li>4) по радикальному механизму, против правила Марковникова</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>7. И бензол, и бутadiен:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вступают в реакции хлорирования по ионному механизму</li> <li>2) обесцвечивают бромную воду по ионному механизму</li> <li>3) имеют атомы углерода в sp-гибридном состоянии</li> <li>4) вступают в реакции галогенирования по радикальному механизму</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>8. Для аренов наиболее характерны:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) реакции электрофильного замещения</li> <li>2) реакции электрофильного присоединения</li> <li>3) реакции нуклеофильного замещения</li> <li>4) радикальные реакции</li> </ol> <p>9. Для процесса окисления чаще используют:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) кислородсодержащие кислоты и их соли</li> <li>2) тяжелые металлы</li> <li>3) щелочные кислоты</li> <li>4) соли щелочных металлов</li> </ol> <p>Приведите схему реакции окисления.</p> <p>10. При окислении этанола в присутствии катализаторов на основе меди и серебра образуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ацетальдегид</li> <li>2) уксусная кислота</li> <li>3) этилацетат</li> <li>4) в данных условиях не окисляется</li> </ol> <p>Приведите химизм реакции.</p>
	<p>Образец билета на контрольную работу</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Предмет химическая технология фармацевтических субстанций. Современное состояние, основные задачи, перспективы развития синтеза фармацевтических субстанций.</li> <li>2. Реакции алкилирования синтезе фармацевтических субстанций. Приведите примеры.</li> <li>3. Реакции конденсирования в синтезе фармацевтических субстанций. Приведите примеры.</li> </ol>



<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p style="text-align: center;">Образец экзаменационного билета для 2-х этапного зачета</p> <p>1. Тестовые задания</p> <p>1. Процесс, в результате которого атом или группа атомов теряет электроны, называется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) окисление</li> <li>2) восстановление</li> <li>3) присоединение</li> <li>4) замещение</li> </ol> <p>2. Для процесса окисления чаще используют:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) кислородсодержащие кислоты и их соли</li> <li>2) тяжелые металлы</li> <li>3) щелочные кислоты</li> <li>4) соли щелочных металлов</li> </ol> <p>Приведите схему реакции окисления.</p> <p>3. При окислении этанола в присутствии катализаторов на основе меди и серебра образуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ацетальдегид</li> <li>2) уксусная кислота</li> <li>3) этилацетат</li> <li>4) в данных условиях не окисляется</li> </ol> <p>Приведите химизм реакции.</p> <p>4. Реакция толуола с бромом на свету:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) происходит в кольце, образуя бромпроизводное</li> <li>2) происходит в радикале, образуя бромпроизводное</li> <li>3) происходит в кольце и в радикале, образуя бромпроизводные</li> </ol> <p>5. Нитрование толуола идет по механизму:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) нуклеофильного замещения</li> <li>2) радикальному</li> <li>3) электрофильного замещения</li> <li>4) обмена</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>6. Для пропена характерны реакции, протекающие:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) присоединения, по ионному механизму, в соответствии с правилом Марковникова</li> <li>2) присоединения, по радикальному механизму, в соответствии с правилом Марковникова</li> <li>3) присоединения, по ионному механизму, против правила Марковникова присоединения,</li> <li>4) по радикальному механизму, против правила Марковникова</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>7. И бензол, и бутadiен:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вступают в реакции хлорирования по ионному механизму</li> <li>2) обесцвечивают бромную воду по ионному механизму</li> <li>3) имеют атомы углерода в sp-гибридном состоянии</li> <li>4) вступают в реакции галогенирования по радикальному механизму</li> </ol> <p>Выберите правильный ответ и напишите схему реакции.</p> <p>2. Билет для зачета.</p> <p>1. Закономерности протекания реакции нуклеофильного замещения. Схемы и механизмы протекания реакций. Приведите примеры.</p> <p>2. Общая характеристика, классификация и номенклатура производных карбоновых кислот. Связь «структура – биологическая активность». Синтез кислоты ацетилсалициловой.</p> <p>3. Основные опасности при работе с химическими веществами в промышленности. Характеристика реагентов.</p>
---	---

### 3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

#### Основная литература

п/п №	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6

1.	Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ: Учебное пособие. – СПб.: Изд. «Лань», – 356 с: ил.	А.А. Иозеп, Б.В. Пассет, В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова	2016, СПб.: Изд. Лань		1
2.	Основы органической химии лекарственных веществ. – 3-е изд. М.: Мир; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. –191 с: ил.	А.Т. Солдатенков, Н.М. Колядина, И.В. Шендрик	2007, М.: Мир; БИНОМ. Лаборатория знаний		2
3.	Химия ароматических гетероциклических соединений: Учебное пособие. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 208 с: ил.	М.А. Юровская	2015, М.: БИНОМ. Лаборатория знаний		1

### Дополнительная литература

п/п №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Синтез основных лекарственных средств. – М.: Медицинское информационное агентство, 2005. – 845 с.	Р.С. Вартамян	2005, М.: Медицинское информационное агентство		1
2.	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D производства: пер. с англ. / Д.Дж. ам Энде и др. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил.	Под ред В.В. Береговых	2015, СПб.: ЦОП «Профессия»,		1
3.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	-	неограничен	
4.	Электронная учебная библиотека	<a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>	-	неограничен	
5.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению	<a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	-	неограничен	

### 3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации.

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

– химическая посуда: макро- и микробюретки, пипетки, колбы, штативы и др.;

- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- рН-метры;
- фотоэлектроколориметры;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- Газожидкостный хроматограф;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;
- демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

### 3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: примеры синтеза лекарственных средств;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация причин появления примесей с учетом схем синтеза лекарственных средств.

### 3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/п №	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин			
		1	2	3	4
1.	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+	+	+	+
2.	Основы фармацевтической экологии	+	+	+	+

## 4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение складывается из контактной работы (96 часов), включающей лекционный курс (24 часа) и практические занятия (72 часа), а также самостоятельной работы (48 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу изучение основных типов химических реакций, используемых в синтезе фармацевтических субстанций и схемы синтеза важнейших классов лекарственных средств, которые проводятся в виде

разбора типовых задач, профессиональных ситуаций и учебно-исследовательской работы, оформления протоколов работы и представления преподавателю по завершении работы. Обучение направлено на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии и развитие профессиональных навыков обучающихся; учебно-исследовательских работ, базирующиеся на знаниях, умениях, владениях обучающихся полученных при изучении междисциплинарного курса и направленных на стимуляцию научно - исследовательского интереса.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний обучающихся на практическом занятии определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяются устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий входного и выходного контроля.

По каждому разделу дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям, методические рекомендации для преподавателей, методические разработки лекций.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и включает: рефераты и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой. Написание реферата способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, а работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится зачет.

Для освоения данной дисциплины обучающимся необходимы знания, полученные при изучении предшествующих дисциплин: «Математика», «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Аналитическая химия», «Фармацевтическая химия».

Знания и умения приобретенные при освоении дисциплины «Основы химической технологии лекарственных средств» имеет логическую завершенность, предназначен для формирования общих и профессиональных компетенций обучающегося и позволяет подготовить грамотного, конкурентоспособного специалиста.

## 5. ПРОТОКОЛЫ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Основы химической технологии лекарственных средств» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7

## ВЫПИСКА

из протокола № 13 заседания кафедры фармацевтической химии  
с курсами аналитической и токсикологической химии

от «12» мая 2024 г.

Присутствовали: Клен Е.Э., Дианов В.М., Давлетьярова А.В., Магадеева Г.Ф., Розит Г.А., Халиуллин Ф.А., Шабалина Ю.В., Шарипов И.М., Уразбаев М.А.

Повестка дня: обсуждение рабочей программы учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: рекомендовать утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

И.о.зав. кафедрой фармацевтической химии  
с курсами аналитической и токсикологической  
химии, д. фарм. н.



Клен Е.Э.

Секретарь



Розит Г.А.

## ВЫПИСКА

из протокола № 9 заседания ЦМК  
фармацевтических и фармакологических дисциплин

от 25 мая 2021 г

Присутствовали: 11 человек

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Имеются выписки из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н. С.Г. Абдуллиной; начальника отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н. Р.М. Мухамедзянова.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель ЦМК, доцент



Э.Х. Галияхметова

Секретарь ЦМК, доцент



В.В. Петрова

## ВЫПИСКА

из протокола № 10 от 25 мая 2021 г  
совместного заседания Ученого и Учебно-методического Советов  
фармацевтического факультета

Повестка дня: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Основы химической технологии фармацевтических субстанций» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель Ученого и УМС  
фармацевтического факультета,  
профессор, д.фарм.н.



Кудашкина Н.В.

Секретарь Ученого совета, доцент



Сорокина М.И.

Секретарь УМС, доцент



Ивакина С.Н.