

«Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Институт общественного здоровья имени Н.П. Григоренко
Центр дополнительного образования

УТВЕРЖДЕНА

решением Ученого совета
Института общественного
здоровья им.Н.П.Григоренко

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института
общественного
здоровья им.Н.П.Григоренко

Протокол № 11



В.Л.Аджиенко

от « 17 » 06 202 5 г.

« 17 » 06 202 5 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
(Программа предпрофессиональной подготовки)
«Фармацевтическая химия: основное содержание»

наименование программы

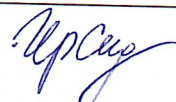
Кафедра фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и
ботаники

Трудоемкость: 72 часа

Для слушателей специальностей: 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная с ДОТ

Куратор(ы) программы: Бажина А.А., к. фарм. н., доцент кафедры
фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники,
Гуреева Е.С., к. фарм. н., доцент кафедры фармацевтической,
токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники.

	должность	ФИО	Подпись
Согласовано	Зав.кафедрой фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники	А.А. Озеров	
Согласовано	Директор ЦДО ИОЗ им.Н.П.Григоренко	И.Г.Сидорова	

1. Общая характеристика

1.1. Нормативно-правовые основания разработки программы

Дополнительная образовательная программа (далее – ДОП) «Фармацевтическая химия: основное содержание», реализуемая в Центре ДО ИОЗ ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, представляет собой комплект учебно-методических документов, определяющих содержание и методы реализации процесса обучения по специальности 33.05.01 Фармация, разработанный и утвержденный с учетом:

- Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Приказа Министерства просвещения РФ от 27 июля 2022 г. № 629 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным общеобразовательным программам»;

- Приказа Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219 (ред. от 27.02.2023) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация;

ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» направлена на формирование у слушателей базовых знаний о химических методах качественного и количественного анализа лекарственных веществ.

ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» способствует формированию у слушателей компетенций в методологии фармацевтического анализа, регистрации, обработки и интерпретации результатов анализа лекарственных средств по специальности 33.05.01 Фармация:

ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» регламентирует цели, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, содержание тематических модулей программы, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки.

1.2 Цель программы

Целью ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» по специальности 33.05.01 Фармация является формирование у слушателей базовых представлений о методах качественного и количественного анализа и свойствах биологически активных веществ, с учётом постоянно возрастающих требований к эффективности и безопасности лекарственных средств.

1.3. Планируемые результаты обучения

Выпускник, освоивший ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание», должен обладать следующими компетенциями:

*Перечень планируемых результатов обучения по
ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание»*

Результаты освоения ДОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине		
	Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)
Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	- основные методы проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с нормативной документацией.	- использовать основные приёмы аналитической химии для приготовления и стандартизации титрованных растворов. - использовать физико-химические и химические методы анализа для проведения качественного и количественного фармацевтического анализа лекарственных средств.	- планирования и проведения контроля качества лекарственных средств. - регистрации, обработки и интерпретации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

Целевая группа: слушатели специальности 33.05.01 Фармация

1.4. Форма обучения: очная с ДОТ

1.5 Форма документа, выдаваемая по результатам освоения программы: **сертификат** о прохождении дополнительной образовательной программы

2. Учебный план
дополнительной образовательной программы
«Специальная фармацевтическая химия гетероциклических соединений и
витаминов»

№ п/п	Наименование учебных дисциплин (модулей)	Трудоемкость всего, часов	Очное с ДОТ, час		Очное (аудиторное), час		СРС, час	Итоговый контроль
			лекции	практические занятия	лекции	практические занятия		
	Предметно-методический модуль							
1.	Химические методы анализа лекарственных веществ. Количественный анализ. Основы весового и титриметрических методов анализа.	24	0	0	0	2	22	0
2.	Количественный анализ. Нейтрализация в водной и неводных средах. Осадительное титрование.	24	0	0	0	2	22	0
3.	Окислительно- восстановительное титрование.	14	0	0	0	2	12	0
4.	Количественная оценка лекарственных средств. Комплексонометрия. Определение азота в органических соединениях. Метод Кьельдаля	8	0	0	0	0	8	0
	Итоговая аттестация							

	Итоговый контроль	2	0	0	0	0	0	2
	Всего часов	72	0	0	0	6	64	2

3. Календарный учебный график программы

Календарный учебный график составляется при осуществлении набора слушателей на программу обучения.

3.1. Рекомендуемый объем учебной нагрузки для слушателя:

Форма обучения	Часов в день	Дней обучения в месяц	Часов в неделю	Общая продолжительность обучения в месяц (ч.)
Очная (без отрыва от работы/учебы) с применением ДОТ	4	18	24	72

3.2. Содержание тематических модулей программы

Модуль 1. Химические методы анализа лекарственных веществ.

Количественный анализ. Основы весового и титрометрических методов анализа.

Особенности фармакопейного анализа лекарственных веществ. Химические методы качественного определения лекарственных средств. Критерии химического анализа лекарственных веществ. Количественное определение лекарственных средств гравиметрическим методом. Особенности титриметрических методов анализа.

Модуль 2. Количественный анализ. Нейтрализация в водной и неводных средах. Осадительное титрование.

Особенности количественной оценки лекарственных средств методами нейтрализации, неводного титрования, аргентометрии, меркуриметрии. Сущность методов, виды индикаторов. Химизм и особенности применения в фармацевтическом анализе.

Модуль 3. Окислительно-восстановительное титрование.

Особенности количественной оценки лекарственных средств методами цериметрии, бихроматометрии, броматометрии, йодометрии, нитритометрии. Сущность методов, виды индикаторов. Химизм и особенности применения в фармацевтическом анализе. Преимущества и недостатки.

Модуль 4. Количественная оценка лекарственных средств. Комплексонометрия. Определение азота в органических соединениях.

Метод Кьельдаля

Особенности количественной оценки лекарственных средств методом Комплексонометрии. Сущность метода, виды индикаторов. Химизм и особенности применения в фармацевтическом анализе. Элементный анализ, характеристика, способы разложения веществ. Особенности определения азота в органических соединениях. Преимущества и недостатки метода Кьельдаля.

4. Организационно-педагогические условия реализации программы

При реализации ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета.

Условия реализации ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» включают:

1) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) программы (материал размещен на ЭИОС: <https://elearning.volgmed.ru/course/view.php?id=11119>);

2) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов дисциплинарной подготовки.

Реализация программы ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» предусматривает тестирование, решение ситуационных задач, контрольных заданий по Модулям и по Итоговой аттестации.

Организационное и методическое взаимодействие слушателей с педагогическими работниками может осуществляться путем их непосредственного контакта с преподавателями в формате консультаций.

5. Формы аттестации и оценочные материалы

В целях контроля уровня усвоения учебного материала ДОП «Фармацевтическая химия: основное содержание» применяются следующие критерии оценивания:

96-100% правильных ответов	Зачтено
91-95% правильных ответов	
81-90 % правильных ответов	
76-80 % правильных ответов	
61-75 % правильных ответов	
60 и менее правильных ответов	Не зачтено

Примеры заданий

Примеры тестовых заданий

1. Полный фармацевтический анализ включает:

- A. Подлинность
- B. Доброкачественность
- C. Количественное определение
- D. Все вышеперечисленное

2. Нижний предел обнаружения и предельное разведение характеризует

- A. Чувствительность
- B. Прецизионность
- C. Селективность
- D. Правильность

3. Изменение окраски бесцветного пламени используют для установления:

- A. Подлинности
- B. Доброкачественности
- C. Количественного содержания действующего вещества
- D. Всего вышеперечисленного

4. Под точностью анализа понимают совокупность:

- A. Чувствительности и робастности
- B. Чувствительности и селективности
- C. Воспроизводимости и чувствительности
- D. Воспроизводимости и правильности

5. Наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью – это:

- A. Чувствительность методики
- B. Предел обнаружения
- C. Предел количественного определения
- D. Предельное разведение

6. Способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики, приведенные в таблице, при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа – это:

- A. Воспроизводимость
- B. Робастность
- C. Правильность
- D. Чувствительность

7. Под воспроизводимостью методики обычно понимают:

- A. Правильность
- B. Межлабораторную прецизионность
- C. Внутрिलाбораторную прецизионность
- D. Повторяемость (сходимость)

8. Правильность результатов анализа отражают:

- A. Случайные ошибки
- B. Систематические ошибки
- C. Грубые ошибки
- D. Все вышеперечисленное

9. Воспроизводимость результатов анализа отражают:

- A. Случайные ошибки
- B. Систематические ошибки
- C. Грубые ошибки
- D. Все вышеперечисленное

10. Величина стандартного отклонения используется в определении:

- A. Аналитической области методики
- B. Прецизионности
- C. Селективности
- D. Правильности

Примеры ситуационных задач

1. Провизору аналитику фармацевтического предприятия доставлена субстанция ЛВ, поступившая для получения порошка лекарственного средства цинка сульфата. Для количественной оценки данной субстанции провизор-аналитик применил комплексонометрическое титрование.

- Приведите химизм данного определения для анализа двух-зарядных катионов.
- Дайте общую характеристику комплексонометрического титрования. Стандартный раствор Трилона Б.
- Предложите способ фиксирования точки эквивалентности.

2. В ОТК фармацевтического предприятия доставлена субстанция ЛВ, для изготовления глазных капель левомецетина.

Для количественной оценки провизор-аналитик взял точную навеску субстанции с раствором концентрированной соляной кислоты и добавил цинковую пыль несколькими порциями. После полного растворения цинковой пыли и охлаждения, реакционную смесь титруют рабочим раствором в условиях методики.

- Правильно ли был сделан выбор метод количественной оценки?
- Характеристика метода нитритометрии. Способы титрования

- Рабочий раствор, стандартизация.
- Преимущества и недостатки метода нитритометрия.

Примеры вариантов контрольной работы

1. Общая характеристика йодометрического метода титрования.
2. Стандартные растворы в йодометрии. Приготовление, стандартизация.
3. Фиксирование точки эквивалентности в йодометрии.
4. Приведите примеры йодометрического титрования лекарственных средств.

6. Список профессорско-преподавательского состава, участвующего в педагогическом процессе

№ п/п	ФИО	Должность
1	Озеров Александр Александрович	д.х.н., профессор, зав.кафедрой
2	Новиков Михаил Станиславович	д.фарм.н, профессор
3	Гуреева Елена Сергеевна	к. фарм. н., доцент
4	Бажина Александра Аркадьевна	к. фарм. н., доцент
5	Парамонова Мария Петровна	к. фарм. н., доцент
6	Тимофеева Юлия Александровна	к. фарм. н., доцент

7. Учебно-методическое обеспечение программы и информационные источники

7.1. Основная литература

1. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

2. Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>

7.2. Дополнительная литература

1. Ярышев, Н. Г. Физические методы исследования и их практическое применение в химическом анализе : учебное пособие / Н. Г. Ярышев, Ю. Н. Медведев, М. И. Токарев и др. - Москва : Прометей, 2015. - 196 с. - ISBN 978-5-9906134-6-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785990613461.html>
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева. - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
3. Практикум по фармацевтической химии : учебное пособие / А. И. Сливкин, П. М. Карлов, А. С. Чистякова [и др.]. — Воронеж : ВГУ, 2017. — 164 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/154811>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. Суханов, А. Е. Специальная фармацевтическая химия: КАМС-методики определения индивидуальных химических соединений в растворах и экстрактах / А. Е. Суханов, А. Н. Ставрианиди. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 84 с. — ISBN 978-5-507-45771-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/319370> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.
5. Pharmaceutical chemistry : textbook / ed. G. V. Ramenskaya. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-7240-8, DOI: 10.33029/9704-7240-8-РСН-2023-1-384. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970472408.html>. - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

7.3. Информационные источники

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> - Электронно-библиотечная система ВолгГМУ (ЭБС ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com/books> - Консорциум сетевых электронных библиотек (СЭБ) (профессиональная база данных)
3. <http://www.studentlibrary.ru/> - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (профессиональная база данных)
4. <http://mbasegeotar.ru/> - Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (профессиональная база данных)
5. <https://e.lanbook.com/books> - Электронно-библиотечная система ЛАНЬ. Коллекция «Медицина» (профессиональная база данных)
6. <https://urait.ru/> - Электронно-библиотечная система ЮРАЙТ (профессиональная база данных)
7. <https://biblioclub.ru/> - Университетская библиотека онлайн (профессиональная база данных)
8. <http://elibrary.ru> - Электронная база электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)
9. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> - Государственная фармакопея XV издания.
10. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея XIV издания
11. <https://digicollections.net/phint/2022/index.html#p/home> - Международная фармакопея XI издание

8. Особенности организации обучения по программам дополнительного образования (предпрофессиональная подготовка) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

8.1. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется Центром на основе данной программы, адаптированной с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких слушателей (слушателя).

8.2. В целях освоения программы дополнительного образования (предпрофессиональная подготовка) инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья Центр обеспечивает:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для слушателей, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и 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 Центра и Университета, а также пребывание в указанных помещениях.

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

8.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы слушателей из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории слушателей	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

8.5. Фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации обучающихся по дисциплине:

8.5.1 Оценочные средства для слушателей с ограниченными возможностями здоровья:

Для слушателей с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории слушателей	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
----------------------	------------------------	-------------------------------------

		обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE/ЭИОС вуза, письменная проверка

Слушателям с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.5.2 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций:

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ВолгГМУ или могут использоваться собственные технические средства.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по программе предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по модулям

программы обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей слушателей:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для слушателей с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.6. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются учебная литература в виде электронных учебных изданий в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

8.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

В освоении дополнительной образовательной программы инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории (при очной форме обучения без применения ДОТ), где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

В Центре коллективного пользования по междисциплинарной подготовке инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ВолгГМУ имеются специальные технические средства обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.