

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра органической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.04.02 ХИМИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры органической химии, кандидат химических наук Федорова Е. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра органической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Яковлев И. П.	Рассмотрено	26.04.2023, № 9
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Л. В.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн29 Знать методы синтеза и идентификации синтетических биологически активных веществ

Уметь:

ПК-П10.2/Ум17 Уметь планировать синтез органического соединения с учетом химических свойств функциональных групп

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн23 Знать основные реакции функциональных групп органических соединений

Уметь:

ПК-П10.4/Ум17 Уметь подобрать оптимальные методы синтеза и очистки из литературных источников

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.04.02 «Химия биологически активных веществ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.01.02 Физика;

Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	16	4	2	4	6	1	91	Зачет
Всего	108	3	16	4	2	4	6	1	91	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

	Всего	Консуль теоретиче К	на аттест.	Контроль	Лекции	Практиче	Самостоя с.	Планируе обучения. результат программ
Раздел 1. Синтетические БАВ	108	4	2	1	4	6	91	
Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ	22	2			2		18	ПК-П10.2 ПК-П10.4
Тема 1.2. Углеводы	20					2	18	
Тема 1.3. Аминокислоты	20					2	18	
Тема 1.4. Алкалоиды	20					2	18	
Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты	26	2	2	1	2		19	
Итого	108	4	2	1	4	6	91	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Синтетические БАВ

Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ

Вводная лекция

Тема 1.2. Углеводы

Классификация углеводов. Способы получения моносахаридов, дисахаридов и полисахаридов. Химические свойства: реакции алкилирования, ацилирования, реакции карбонильной группы. Эпимеризация моносахаридов. Кольчато-цепная таутомерия.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.3. Аминокислоты

Основные способы получения и химические свойства: аминокислот. Понятие о пептидах и белках. Методы идентификации аминокислот

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.4. Алкалоиды

Классификация алкалоидов. Выделение из лекарственного растительного сырья в виде солей и оснований. Химические свойства и методы идентификации алкалоидов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты

Химические свойства нуклеотидов и нуклеозидов. Понятие о ДНК и РНК.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Синтетические БАВ (4 ч.)

Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ (2 ч.)

Обсуждение сложных вопросов по теме "Классификация синтетических БАВ"

Тема 1.2. Углеводы

Тема 1.3. Аминокислоты

Тема 1.4. Алкалоиды

Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты (2 ч.)

Обсуждение сложных вопросов по теме "Нуклеиновые кислоты"

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Синтетические БАВ (2 ч.)

Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ

Тема 1.2. Углеводы

Тема 1.3. Аминокислоты

Тема 1.4. Алкалоиды

Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Синтетические БАВ (4 ч.)

Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ (2 ч.)

Классификация синтетических БАВ

Тема 1.2. Углеводы

Тема 1.3. Аминокислоты

Тема 1.4. Алкалоиды

Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты (2 ч.)

Нуклеиновые кислоты

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (6 ч.)

Раздел 1. Синтетические БАВ (6 ч.)

Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ

Тема 1.2. Углеводы (2 ч.)

Углеводы

Тема 1.3. Аминокислоты (2 ч.)

Аминокислоты

Тема 1.4. Алкалоиды (2 ч.)

Алкалоиды

Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Синтетические БАВ (91 ч.)

Тема 1.1. Классификация синтетических БАВ (18 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю.
2. Подготовка к промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Углеводы (18 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю.
2. Подготовка к промежуточной аттестации.

Тема 1.3. Аминокислоты (18 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю.
2. Подготовка к промежуточной аттестации.

Тема 1.4. Алкалоиды (18 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю.
2. Подготовка к промежуточной аттестации.

Тема 1.5. Нуклеиновые кислоты (19 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю.
2. Подготовка к промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Ржещицкая, Л. Э. Биоорганическая химия: тексты лекций / Л. Э. Ржещицкая, М. А. Бурмасова. - Биоорганическая химия - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. - 88 с. - 978-5-7882-2241-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/100688.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ: учебное пособие / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 496 с. - 978-5-903090-23-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79977.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Яковлев И. П., Кириллова Е. Н., Критченков А. С., Ксенофонтова Г. В. Углеводы [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 56 с.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.organic-chemistry.org/reactions.htm>. - Organic Chemistry Portal
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Облучатель УФ-кабинет 254/365 - 1 шт.

Рециркулятор бактерицидный AMRO-MED-2-30W - 1 шт.

Точка доступа TP-LINK WA801ND - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3357>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3357>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3357>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3357>

Учебно-методическое обеспечение:

Федорова Е.В. Химия биологически активных веществ : электронный учебно-методический комплекс / Е.В. Федорова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3357>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий