

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Позябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:44:05
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0a6024

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии - МВА имени К.И.Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной, воспитательной
работе и молодежной политике



С.Ю. Пигина

«31» августа 2023 г.

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтическая и токсикологическая химия»

направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

уровень высшего образования
Магистратура


форма обучения: очная / очно-заочная

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 – Биотехнология (уровень магистратура), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №737 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 14 «сентября» 2021 г., регистрационный №64990)
- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология».


РАЗРАБОТЧИК:

Заведующий кафедрой
(должность)


(подпись, дата)

А.А.Дельцов
(ФИО)

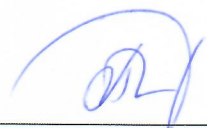
Старший преподаватель
(должность)


(подпись, дата)

Л.П. Парасюк
(ФИО)

РЕЦЕНЗЕНТ:

Заведующий кафедрой
иммунологии и
биотехнологии ФГБОУ ВО
«МГАВМиБ – МВА имени
К.И. Скрябина»
(должность)


(подпись, дата)

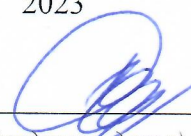
Н.В. Пименов
(ФИО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

Протокол заседания № 16 от « 20 » июня 2023

Заведующий кафедрой
(должность)

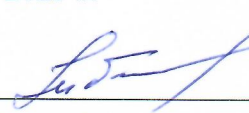

(подпись, дата)

А.А. Дельцов
(ФИО)

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии.

Протокол заседания № 3 от « 23 » июня 2023 г.

Председатель комиссии
(должность)


(подпись, дата)

М.В.Горбачева
(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления

(должность)




(подпись, дата)

С.А.Захарова

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ

(должность)

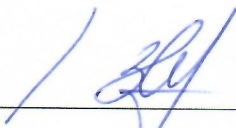


(подпись, дата)

Ю.П. Жарова

(ФИО)

Декан факультета биотехнологии и экологии



М.В.Новиков

Декан факультета заочного и очно-заочного (вечернего) образования



А.А.Дельцов

Директор библиотеки

(должность)



(подпись, дата)

Н.А. Москвитина

(ФИО)

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель дисциплины (модуля):

- формирование навыка методологии сознания и оценки качества лекарственных средств на основе общих и частных закономерностей фармацевтической химии как прикладной дисциплины, для выполнения профессиональных задач специалиста - провизора, формирование у студентов знаний, умений и практических навыков при работе с токсическими (ядовитыми) веществами и методов их обнаружения и определения в тканях, жидкостях организма и окружающей среде.

Задачи дисциплины (модуля):

- дать ориентацию в свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств;

- представить целостную систему теоретических основ фармацевтической химии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.

- рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии: при создании новых лекарственных веществ; при оценке качества лекарственных средств.

- сформировать умения и навыки, необходимые для практической деятельности в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

- углубление теоретических знаний по вопросам разработки новых и усовершенствование применяемых химических и физико-химических методов изолирования, обнаружения и определения ядовитых и сильнодействующих веществ в жидкостях, органах и тканях животного организма и во внешней среде.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-1. Способен	ИД-1опк-1 Знать современное	Знать: правила использования

	использовать, анализировать и обобщать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	состояние исследований в области ветеринарной биотехнологии, технологического использования микроорганизмов и функций культуры клеток животных и некоторых важнейших белков, необходимых для решения задач в области промышленных и природоохранных технологий и специальной безопасности.	современного оборудования и научных приборов в профессиональной эксплуатации.
		ИД-2 _{ОПК-1} Уметь обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области биофармтехнологий, микробиологического синтеза, молекулярной биологии и генетики и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи в области биотехнологии	Уметь: правильно пользоваться современным оборудованием и научными приборами в профессиональной эксплуатации.
		ИД-3 _{ОПК-1} Владеть навыками использования теоретических и практических знаний в области пищевых технологий, биофармацевтики и смежных технологий для решения существующих и новых задач.	Владеть: эксплуатацией современного оборудования и научных приборов.
2.	ПКО-2. Способен к созданию и эксплуатации прогрессивных биотехнологий производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД-1 _{ПКО-2} Знать технологические процессы и организации труда при производстве и внедрении новой техники и биотехнологической продукции и организационно-технических мероприятий по совершенствованию организации труда при производстве новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Знать: фундаментальные основы науки о биотехнологии и специальных дисциплин.
		ИД-2 _{ПКО-2} Уметь организацию проведения пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции	Уметь: составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчёты о научно-исследовательской работе.
		ИД-п _{КО-2} Владеть методологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для	Владеть: физическими, физико-химическими, химическими и биологическими методами исследований в выбранной области биотехнологии.

		пищевой промышленности	
--	--	------------------------	--

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтическая и токсикологическая химия» относится к Б1.О.12 учебного плана ОПОП по специальности 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратура) и осваивается:

- по очной форме обучения в 3 семестре;
- по очно-заочной форме обучения в 4 семестре.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 4 зачетных единиц, 144 часа

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения
		семестр
		3
Общий объем дисциплины	144	144
Контактная работа:	86,65	86,65
лекции	28	28
занятия семинарского типа, в том числе:	42	42
практические занятия, включая коллоквиумы	42	42
лабораторные занятия	-	-
другие виды контактной работы	16,65	16,65
Самостоятельная работа обучающихся:	48,35	48,35
изучение теоретического курса	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-
подготовка курсовой работы	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:	9	9
зачет	0	-
зачет с оценкой	-	-
экзамен	9	9
другие виды промежуточной аттестации	-	-

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очно-заочная форма обучения
		семестр
		3
Общий объем дисциплины	144	144
Контактная работа:	38,65	38,65
лекции	10	10
занятия семинарского типа, в том числе:	26	26
практические занятия, включая коллоквиумы	26	26
лабораторные занятия	-	-
другие виды контактной работы	2,65	2,65
Самостоятельная работа обучающихся:	96,35	96,35
изучение теоретического курса	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-
подготовка курсовой работы	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:	9	9
зачет	0	0
зачет с оценкой	-	-
экзамен	9	9
другие виды промежуточной аттестации	-	-

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Фармацевтическая химия	12	20	-	24	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1
2.	Токсикологическая химия	16	22	-	24,35	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1
Итого:		28	42	-	48,35	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1

Очно-заочная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очно-заочная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Фармацевтическая химия	6	14	-	48	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1
2.	Токсикологическая химия	4	12	-	48,35	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1
Итого:		10	26	-	96,35	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ОПК-2.1.1 ОПК-2.2.1 ОПК-2.3.1

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.	
			очно	очно-заочно
1.	Фармацевтическая химия	Введение в фармацевтическую химию	2	4
		Определение подлинности неорганических и органических лекарственных веществ	4	-
		Определение степени чистоты лекарственных веществ	2	2
		Определение относительных показателей качества лекарственных средств. количественный анализ лекарственных веществ	4	2
2.	Токсикологическая химия	Введение в токсикологическую химию. отравления. токсикокинетика. токсикодинамика.	4	2
		Современные методы анализа, применяемые в химико-токсикологическом определении ксенобиотиков. хроматографические и спектрометрические методы.	4	2
		Иммунохимические методы анализа. хта веществ, изолируемых минерализацией.	4	-
		хта веществ, изолируемых экстракцией с водой в сочетании с диализом. методы обнаружения и определения «летучих» ядов.	4	-

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.	
			очно	очно-заочно
1.	Фармацевтическая химия	Фармацевтическая химия. Определение подлинности неорганических и органических ЛВ. Характеристика особенностей и основные критерии фармацевтического анализа.	4	2
		Специфические реакции, используемые для идентификации лекарственных веществ.	2	2
		Природа и характер примесей, их классификация с учетом требований, предъявляемых к качеству лекарственных средств. Общие требования к методам, используемым для оценки степени чистоты лекарственных средств.	4	2
		Нормативная документация, используемая при испытании лекарственных средств на чистоту.	2	2
		Контроль внешнего вида: цвет, запах, агрегатное состояние: определение растворимости, прозрачности, цветности.	4	2
		Основные методы количественного анализа лекарственных веществ.	2	2
		Коллоквиум	2	2

2.	Токсикологическая химия	Ядовитые вещества как предмет изучения токсикологической химии и их классификация	2	2
		Токсикокинетика.	2	2
		Токсикодинамика.	2	
		Коллоквиум	2	2
		Современные методы анализа, применяемые в химико-токсикологическом определении ксенобиотиков.	2	2
		Хроматографические и спектрометрические методы.	2	2
		Иммунохимические методы анализа.	2	
		хтя веществ, изолируемых минерализацией.	2	2
		хтя веществ, изолируемых экстракцией с водой в сочетании с диализом.	2	2
		Методы обнаружения и определения «летучих» ядов.	2	2
		Коллоквиум	2	

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.	
				очно	очно-заочно
1.	Фармацевтическая химия	Идентификация лекарственных веществ. Нормативная документация, используемая при идентификации лекарственных веществ.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	16
		Особенности фармацевтического анализа неорганических лекарственных веществ. Особенности фармацевтического анализа органических лекарственных веществ.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	16
		Определение кислотности и щелочности, значения величины pH; Основные методы количественного анализа лекарственных веществ.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	16
2.	Токсикологическая химия	Токсикологическая химия. Отравления. Токсикокинетика. Токсикодинамика.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	6	12
		Современные методы анализа, применяемые в химико-токсикологическом	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в	6	12

		определении ксенобиотиков.	открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям		
		Иммунохимические методы анализа. хта веществ, изолируемых минерализацией и экстракцией с водой в сочетании с диализом	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	6,35	12,35
		Методы обнаружения и определения «летучих» ядов. Анализ «летучих» ядов по методике международной ассоциации токсикологов	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	6	12

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1.Беляев, В. А. Фармацевтическая химия : учебно-методическое пособие / В. А. Беляев, Н. В. Федота, Э. В. Горчаков. - Ставрополь : АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. - 160 с. - ISBN 978-5-9596-0946-7. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/515025> (дата обращения: 25.07.2023). – Режим доступа: по подписке.

2.Сусянок, Г. М. Основы биохимии : учебник / Г.М. Сусянок. — 2-е изд., испр. — Москва : ИНФРА-М, 2024. — 400 с. — (Высшее образование). — DOI 10.12737/1003787. - ISBN 978-5-16-019160-7. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/2029874> (дата обращения: 25.07.2023). – Режим доступа: по подписке.

3. Королев, Б. А. Практикум по токсикологии : учебник для вузов / Б. А. Королев, Л. Н. Скосырских, Е. Л. Либерман. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-507-44677-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/238529> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Мифтахутдинов, А. В. Токсикологическая экология : учебник / А. В. Мифтахутдинов. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 308 с. — ISBN 978-5-8114-4227-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/206489> (дата обращения: 06.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

5. Основы общей и ветеринарной экологии. Техногенные болезни животных : учебное пособие / Н. В. Сахно, О. В. Тимохин, Ю. А. Ватников [и др.] ; под общей редакцией Н. В. Сахно. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 372 с. — ISBN 978-5-8114-4715-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/207017> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Клопов, М. И. Гормоны, регуляторы роста и их использование в селекции и технологии выращивания сельскохозяйственных растений и животных : учебное пособие для вузов / М. И. Клопов, А. В. Гончаров, В. И. Максимов. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 376 с. — ISBN 978-5-8114-8485-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

— URL: <https://e.lanbook.com/book/176898> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Королев, Б. А. Токсикозы клеточных пушных зверей : учебное пособие / Б. А. Королев, Э. В. Кузьмина. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 256 с. — ISBN 978-5-8114-1792-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211967> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Лекарственные средства для ветеринарии: Справочник - Ставрополь:Энтропос, 2018. - 292 с. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1004059> (дата обращения: 06.07.2023). – Режим доступа: по подписке.

4. Маланкина, Е. Л. Лекарственные и эфирномасличные растения : учебник / Е.Л. Маланкина, А.Н. Цицилин. — Москва : ИНФРА-М, 2024. — 368 с. + Доп. материалы [Электронный ресурс]. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-16-018929-1. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/2061332> (дата обращения: 25.07.2023). – Режим доступа: по подписке.

5. Лекарственные растения и их применение в животноводстве : учебное пособие / К. Н. Самойлов, А. П. Жуков, О. А. Капустина, А. П. Пантелеев. — 2-е изд. перераб. и доп. — Оренбург : Оренбургский ГАУ, 2019. — 315 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/152671> (дата обращения: 25.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

6. Щеголев, А. Е. Органическая химия. Для фармацевтических и химико-биологических специальностей вузов : учебное пособие для вузов / А. Е. Щеголев, И. П. Яковлев. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 544 с. — ISBN 978-5-8114-7469-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/160147> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Компоненты робототехники и сенсорики»	https://digitech.ac.gov.ru/technologies/robotics_and_sensors/	Режим доступа: свободный доступ
Электронно-библиотечные системы			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
3.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	https://znanium.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
1.	PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

Методическое обеспечение:

Отсутствует

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

9. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине «Фармацевтическая и токсикологическая химия» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (модуля)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа – лекционная аудитория № 5 главного корпуса	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (экран, проектор, компьютер)
2.	Занятия лабораторно-практического типа – аудитории № 359.	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (телевизор, компьютер, проектор, ноутбук, экран), государственная фармакопея издание XI, аквадистиллятор, весы электронные, центрифуга, рефрактометр лабораторный, лабораторная посуда.
3.	Помещение для самостоятельной работы в аудитории № 361	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (телевизор, компьютер, подключенный к сети «Интернет» и обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина), литература

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Фармацевтическая и токсикологическая химия»

направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная / очно-заочная

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Экзамен

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-1			
Знать: правила использования современного оборудования и научных приборов в профессиональной эксплуатации	Свободно оперирует приобретенными знаниями и применяет их в ситуациях повышенной сложности.	Отлично	Высокий
	Оперирует приобретенными знаниями в стандартных ситуациях.	Хорошо	Повышенный
	Трудности при оперировании знаниями правил использования научных приборов	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний, правил использования научных приборов и оборудования	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: правильно пользоваться современным оборудованием и научными приборами в профессиональной эксплуатации	Использует оборудование при проведении фармацевтического и токсикологического анализов, обрабатывает и анализирует полученные результаты в условиях повышенной сложности	Отлично	Высокий
	Использует оборудование при проведении фармацевтического и токсикологического анализов, обрабатывает и анализирует полученные результаты в стандартных условиях	Хорошо	Повышенный
	Испытывает трудности практического применения оборудования при проведении фармацевтического и токсикологического анализов	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие умений использовать оборудование при проведении фармацевтического и токсикологического анализов	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами эксплуатации современного оборудования и научных приборов	Владеет методами и практическими навыками эксплуатации оборудования и научных приборов при проведении высокочувствительных методов анализа, правильно интерпретирует полученные результаты	Отлично	Высокий
	Владеет методами эксплуатации оборудования и научных приборов при проведении стандартных исследований	Хорошо	Повышенный
	Допускает грубые ошибки при изложении методов эксплуатации	Удовлетворительно	Пороговый

	оборудования и научных приборов		
	Отсутствие практических навыков эксплуатации оборудования и научных приборов	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПКО-2			
Знать: фундаментальные основы науки о биотехнологии и специальных дисциплин;	Глубокие знания современных достижений биотехнологии, позволяющие применять их в производстве новых биотехнологических продуктов.	Отлично	Высокий
	Опирается знаниями современных достижений биотехнологии и специальных дисциплин, применяет их в стандартных ситуациях.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о современных достижениях биотехнологии и специальных дисциплин.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний современных достижений биотехнологии и специальных дисциплин.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчёты о научно-исследовательской работе;	Планирует, организует и проводит научно-исследовательскую работу, обрабатывает полученные результаты, делает обоснованные заключения и выводы, составляет отчет.	Отлично	Высокий
	Составляет план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчёты о научно-исследовательской работе;	Хорошо	Повышенный
	Организует и проводит научно-исследовательскую работу, сложности с обработкой полученных результатов и составлением заключения.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие готовности к планированию и организации научно-исследовательской работы.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: физическими, физико-химическими, химическими и биологическими методами исследований в выбранной области биотехнологии;	Владеет стандартными и высокочувствительными физико-химическими методами анализа лекарственных форм и токсикантов.	Отлично	Высокий
	Владеет стандартными методами анализа лекарственных форм и токсикантов.	Хорошо	Повышенный
	Владеет некоторыми методами анализа, применяет в стандартных ситуациях.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие теоретических знаний и практических навыков владения методами исследований.	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Фармацевтическая химия	1. Опрос	1. Банк вопросов к опросу	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1

2.	Токсикологическая химия	1. Опрос	1. Банк вопросов к опросу	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1 ПКО-2.1.1 ПКО-2.2.1 ПКО-2.3.1
----	-------------------------	----------	---------------------------	--

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- экзамен проводится: в 3 семестре 2 курса.

Очно-заочная форма обучения:

- экзамен проводится в 4 семестре 2 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к экзамену

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 44 шт. (Приложение 1).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к экзамену по дисциплине – 86 шт. (Приложение 2).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-1, ПКО-2):

Раздел 1. Фармацевтическая химия

1. Предмет и содержание фармацевтической химии, связь её с другими науками.
2. Источники получения лекарственных веществ, пути и методы синтеза.
3. Классификация лекарственных веществ: химическая, фармакологическая и фармакотерапевтическая.
4. Общие и специальные термины фармацевтической химии.
5. Связь между структурой вещества и их действием на организм.
6. Зависимость фармакологического действия ЛВ от фармакокинетических свойств.
7. Методы фармацевтического анализа ЛВ. Испытание на подлинность (физические и физико-химические методы).
8. Химические методы качественного анализа ЛС (идентификация неорганических, элементарноорганических и органических ЛВ).
9. Химические методы количественного анализа ЛС (гравиметрический и титриметрические).
10. Методы кислотно-основного титрования (ацидометрия и алкалиметрия; титрование в водных и неводных средах).
11. Микробиологический контроль в процессе производства лекарств.
12. Испытания на пирогенность инъекционных препаратов.
13. Сроки годности и стабилизация лекарственных средств.
14. Качественный анализ неорганических лекарственных веществ: испытание на катионы.
15. Качественный анализ неорганических лекарственных веществ: испытание на анионы.
16. Качественный анализ органических лекарственных веществ: определение альдегидной и кетонной групп.
17. Качественный анализ органических лекарственных веществ: определение спиртового гидроксила.
18. Качественный анализ органических лекарственных веществ: определение фенольного гидроксила.
19. Качественный анализ органических лекарственных веществ: определение аминогруппы (первичной, вторичной, третичной).
20. Анализ алкалоидов.
21. Анализ гликозидов.

Раздел 2. Токсикологическая химия

1. Основные понятия токсикологической химии.
2. Типы токсических доз и концентраций.
3. Классификация токсикантов по действию и абсорбционной способности.
4. Пестициды: определение и классификация.
5. Классификация токсикантов по степени опасности.
6. Химико-токсикологический анализ: задачи, этапы.
7. Основные способы изолирования токсических веществ.
8. Хроматографические методы анализа, применяемые для определения токсикантов: классификация, термины и определения.
9. Хроматография в тонком слое сорбента.
10. Газовая хроматография.
11. Высокоэффективная жидкостная хроматография.

12. Оптические методы определения токсикантов: классификация, термины и определения.
13. Спектрометрия в видимой и УФ-области спектра.
14. Методы обнаружения и определения «летучих» ядов.
15. Атомно-абсорбционная спектрометрия определения содержания химических элементов.
16. Химический метод анализа «металлических» ядов в минерализате.
17. Химико-токсикологическое значение и анализ хлорорганических пестицидов.
18. Химико-токсикологическое значение и анализ фосфорсодержащих пестицидов.
19. Химико-токсикологическое значение и анализ эфиров карбаминовой кислоты.
20. Химико-токсикологическое значение и анализ пиретроидов.
21. Химико-токсикологическое значение и анализ неорганических и органических препаратов ртути.
22. Метаболизм и определение токсикантов различных химических групп: ядовитые газы.
23. Метаболизм и определение токсикантов различных химических групп: фтор и его соединения.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Комплект вопросов к экзамену по дисциплине (модулю)

Вопросы к экзамену для оценки компетенции (ОПК-1, ПКО-2):

Раздел 1. Токсикологическая химия

1. Предмет и задачи токсикологической химии. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
2. Токсикологическая химия как специальная фармацевтическая дисциплина. Особенности.
3. Основные разделы токсикологической химии (аналитическая токсикология, биохимическая токсикология).
4. Основные направления использования химико-токсикологического анализа: судебно-химическая экспертиза, аналитическая диагностика острых отравлений.
5. Понятие яд. Общая характеристика веществ, вызывающих отравление (фармацевтические препараты, средства химической защиты растений, промышленные яды, средства бытовой химии, яды растительного и животного происхождения).
6. Классификация токсических веществ.
7. Физико-химические характеристики лекарственных веществ.
8. Токсикокинетика чужеродных соединений.
9. Общие закономерности распределения веществ в организме. Факторы, влияющие на распределение.
10. Основные токсикокинетические параметры распределения.
11. Биотрансформация чужеродных соединений в организме. Этапы биотрансформации.
12. Образование фармакологически активных метаболитов. Инактивация. Метаболизм и токсичность.
13. Экскреция чужеродных соединений и их метаболитов. Выведение токсических соединений через почки.
14. Общая характеристика токсического действия.
15. Распространенность острых отравлений, характер и причины.
16. Основы построения направленного и общего (ненаправленного) химико-токсикологического анализа
17. Составление плана исследования. Проведение анализа на основе комплексного использования методов. Интерпретация результатов исследования. Составление заключения.
18. Перечень наиболее важных в токсикологическом отношении групп соединений.
19. Изолирование лекарственных соединений из биологических объектов.
20. Химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых экстракцией. Составление плана исследования.
21. Химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых минерализацией. Определение круга анализируемых веществ. Проведение анализа на основе комплексного использования методов.
22. Химико-токсикологический анализ «летучих» ядов. Интерпретация результатов исследования. Составление заключения.
23. Списки наркотических веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ. Аналитическая диагностика наркотических веществ. Основные документы, регламентирующие деятельность химико-токсикологических лабораторий. Объекты исследования.
24. Классификация пестицидов, токсикологическая характеристика, классы опасности.

25. Извлечение пестицидов из биологических жидкостей (кровь, моча), органов и тканей.
Пробоподготовка.

Раздел 2. Фармацевтическая химия

1. Предмет и содержание фармацевтической химии, связь её с другими науками.
2. Источники получения лекарственных веществ, пути и методы синтеза.
3. Классификация лекарственных веществ: химическая, фармакологическая и фармакотерапевтическая.
4. Общие и специальные термины фармацевтической химии.
5. Связь между структурой вещества и их действием на организм.
6. Зависимость фармакологического действия ЛВ от фармакокинетических свойств.
7. Методы фармацевтического анализа ЛВ. Испытание на подлинность (физические и физико-химические методы).
8. Химические методы качественного анализа ЛС (идентификация неорганических, элементарноорганических и органических ЛВ).
9. Химические методы количественного анализа ЛС (гравиметрический и титриметрические).
10. Методы кислотно-основного титрования (ацидиметрия и алкалиметрия; титрование в водных и неводных средах).
11. Доклинические (фармакологические и токсикологические исследования) и клинические испытания лекарственных средств.
12. Микробиологический контроль в процессе производства лекарств.
13. Испытания на пирогенность инъекционных препаратов.
14. Критерии качества лекарственных средств (безопасность, эффективность).
15. Документы, регламентирующие фармацевтическую продукцию (стандартизация ЛС, государственный контроль качества, сертификация).
16. Государственная Фармакопея и другая НТД, регламентирующая качество лекарственных препаратов.
17. Структура фармакопейной статьи на субстанцию.
18. Сроки годности и стабилизация лекарственных средств.
19. Методы ГФ XII издания для определения часто встречающихся примесей.
20. Химические реакции обнаружения примесей хлоридов, сульфатов, аммиака.
21. Причины и источники загрязнения препаратов.
22. Методы ГФ XII издания для определения недопустимых примесей.
23. Общие требования к выполнению испытаний на наличие примесей.
24. Химические реакции для обнаружения примесей солей тяжелых металлов, цинка, железа, кальция.
25. Методы определения температуры плавления, включенные в ГФ XII.
26. Методы установления доброкачественности лекарственных средств, включенные в ГФ XII.
27. Растворимость ЛС: определение, способы выражения, методики растворения ЛС.
28. Определения цветности и прозрачности растворов в соответствии с ГФ XII.
29. Температура разложения: методика определения по ГФ XII.
30. Классификация методов количественного анализа ЛС.
31. Прямое и обратное титрование.
32. Сравнительная оценка методов определения допустимой и недопустимой примесей.
33. Методы определения pH по ГФ XII.
34. Допустимые и недопустимые примеси воды очищенной.

35. Вода очищенная и вода для инъекций: свойства, применение.
 36. Доклинические исследования лекарственных средств.
 37. Цель и методы доклинических исследований лекарственных средств.
 38. Определение острой токсичности лекарственных средств.
 39. Определение хронической токсичности лекарственных средств.
 40. Определение токсичности лекарственных средств при нанесении на кожу и слизистые оболочки
 41. Определение эмбриотоксического действия лекарственных средств.
 42. Определение аллергенного действия лекарственных средств.
 43. Правила содержания и использования животных при исследовании лекарственных средств.
 44. Нагрузочные пробы при исследовании лекарственных средств (гексеналовый сон, проба на физическую выносливость).
 45. Оценка поведенческой активности животных при исследовании лекарственных средств
 46. Определение натрия хлорида методом Мора.
 47. Определения натрия хлорида методом Фольгарда.
 48. Определение мышьяка.
 49. Определение активности ацетилхолинэстеразы.
 50. Сущность прямого титрования
 51. Сущность обратного титрования
 52. Растворимость (определение). Классификация веществ по степени растворимости
 53. Характеристика йодного числа.
 54. Испытание лекарственных средств на стерильность.
 55. Испытание лекарственных веществ на микробиологическую чистоту
 56. Биологические методы определения активности лекарственных веществ
 57. Биологический метод определения активности сердечных гликозидов
 58. Определение прочности таблеток на истирание
 59. Определение распадаемости лекарственных форм
 60. Определение растворимости лекарственных форм в приборе «Вращающаяся корзинка»
 61. Схема лабораторного индикатора процесса распадаемости лекарственных форм.
- Принцип работы.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении экзамена

Отметка	Критерии оценивания
отлично	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
хорошо	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в стандартных ситуациях. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
удовлетворительно	не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, допускаются значительные ошибки, проявляется частичное отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации
неудовлетворительно	не выполнены виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по большому ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации

**ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Фармацевтическая и токсикологическая химия»

Специальность: 19.04.01 Биотехнология

Форма обучения: очная / очно-заочная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

Протокол заседания № 16 от « 20 » июня 2023 г

Заведующий кафедрой

(должность)

А.А.Дельцов

 (ΦIO) [illegible]