"Ярославский государственный технический университет"

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

дисциплины

Химическая технология лекарственных субстанций

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

1Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины:

- развитие представлений у студентов о промышленном химическом и биоорганическом синтезе лекарственных субстанций - в частности, синтетических лекарственных субстанций, получаемых в промышленности только химическим синтезом или химической модификацией природных биологически активных веществ.

Задачи дисциплины:

- создать представления о строении отдельных представителей лекарственных веществ той или иной фармакотерапевтической или химической группы;
- ознакомить студентов с современными способами химического синтеза и технологическими процессами промышленного производства синтетических лекарственных веществ.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименова- ние компетенции	Индикат	горы компетенций
Ведение и сопровождение техно- логического про- цесса при про- мышленном про-	ПК-1Способность осуществлять техно-логический процесс в соответствии с регламентом, выбирать	знать	ИПК — 1.1 основы химической технологии лекарственных субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций
изводстве	технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации произ-	уметь	ИПК – 1.2 пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекарственных субстанций; работать с электронными базами данных
	водства лекарствен- ных препаратов. Спо- собен определять трудоемкость техно- логического процесса и материальный баланс производства лекар- ственных средств	владеть	ИПК – 1.3 основными методами и спо- собами, используемыми для получения синтетических лекарственных субстан- ций

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Введение в химию биологически активных соединений», «Органическая химия», «Общая и неорганическая химия», «Биоорганическая химия»; и используется при изучении дисциплины «Промышленная технология готовых лекарственных форм», а также в период прохождения учебной и производственной практик и выполнения выпускной квалификационной работы.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

		Трудоемкость, час.						
Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Лабора- торные занятия	Практи- ческие занятия	Всего ауди- торных занятий			
	Семестр <u>6</u>							
1	Введение. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.	4			4			

		Трудоемкость, час.						
Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Лабора- торные занятия	Практи- ческие занятия	Всего ауди- торных занятий			
2	Химическая технология лекарственных субстанций, действующих на централь- ную нервную систему.	24	24	10	58			
3	Химическая технология лекарственных субстанций, обладающих противовос- палительной активностью.	20	18	8	46			
	Всего в семестре <u>6</u>	48	42	18	108			
	Итого	48	42	18	108			

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по ОД и ВР ЯГТУ

В.А. Голкина 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины

Химическая технология лекарственных субстанций

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: <u>очная</u>

Семестр(ы) 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимер-

ных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки <u>бакалавра</u>, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер <u>19.03.01 БТ - 2022</u>).

технология

Программу разработал преподаватель кафедры «Химическая

биологически активных веществ и полимерных композитов»

д-р хим. наук, профессор

8	(ученая степень, должность,	подпись,	расшифр	овка подписи)	
		,	расшифр	овка подписи)	
Pa	бочая программа ра	ссмотрена и од	добрена		
на засе	едании кафедры <u>«Хи</u>	мическая техі	нология биол	іогически активн	ных ве-
ществ і	и полимерных композ	ИТОВ»			
" 28"	01 2012г., пр	отокол № <u>6/</u> .	γ		
3a	ведующий кафедрой _	(подпись)	(расшиф	ровка подинеи)	?
C	ОГЛАСОВАНО			_	
3a	ведующий выпускаюц	цей кафедрой	y	С.В. Гудк	
"28	"_01_2022г.		(подпись)	(расшифровка по	эдписи)
их	ректор института хим кимической технологи 2022г.		70	В. Рыбина шифровка подписи)	
Pe	гистрационный код пр	оограммы	7371		
OT	opertip IC	мониторин Г. Зэргий (расшифровка подпи	ua	ого процесса	ЯГТУ

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины: развитие представлений у студентов о промышленном химическом и биоорганическом синтезе лекарственных субстанций - в частности, синтетических лекарственных субстанций, получаемых в промышленности только химическим синтезом или химической модификацией природных биологически активных веществ.

Задачи дисциплины: создать представления о строении отдельных представителей лекарственных веществ той или иной фармакотерапевтической или химической группы; познакомить студентов с современными способами химического синтеза и технологическими процессами промышленного производства синтетических лекарственных веществ.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименова- ние компетенции	Индика	горы компетенций
Ведение и сопровождение техно- логического про- цесса при про-	ПК-1Способность осуществлять техно- логический процесс в соответствии с ре-	знать	ИПК – 1.1 основы химической технологии лекарственных субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций
мышленном про- изводстве	гламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Спо-	уметь	ИПК – 1.2 пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекарственных субстанций; работать с электронными базами данных
	пых препаратов. Спо- собен определять трудоемкость техно- логического процесса и материальный баланс производства лекар- ственных средств	владеть	ИПК – 1.3 основными методами и спо- собами, используемыми для получения синтетических лекарственных субстан- ций

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Введение в химию биологически активных соединений», «Органическая химия», «Общая и неорганическая химия», «Биоорганическая химия»; и используется при изучении дисциплины «Промышленная технология готовых лекарственных форм», а также в период прохождения учебной и производственной практик и выполнения выпускной квалификационной работы.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

C	бщие с	сведен	ия		Форг	иа конт	роля		Конт	гактная	работ	а с пре	подава	телем,	час.		стояте. бота, ч	
												Ay	диторн	ая рабо	ота			
Kypc	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Boero	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Boero	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
3	6	5	180	+					108			108	48	18	42	72		72

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

		Трудоемкость, час.						
Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Лабора- торные занятия	Практи- ческие занятия	Всего ауди- торных занятий			
	Семестр <u>6</u>							
1	Введение. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.	4			4			

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

		Трудоемкость, час.						
Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Лабора- торные занятия	Практи- ческие занятия	Всего ауди- торных занятий			
2	Химическая технология лекарственных субстанций, действующих на централь- ную нервную систему.	24	24	10	58			
3	Химическая технология лекарственных субстанций, обладающих противовос- палительной активностью.	20	18	8	46			
	Всего в семестре <u>6</u>	48	42	18	108			
	Итого	48	42	18	108			

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр ком-		Но	мер раздела или т	емы
петен- ции по ФГОС/ матрице компе- тенций	Содержание компетенции	1	2	3
ПК-1	Способность осуществ- лять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое обору- дование с учетом произ- водственной мощности, загрузки оборудования и установленных требова- ний для реализации про- изводства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического про- цесса и материальный ба- ланс производства ле- карственных средств	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

		Трудоем	кость, час
Номер раздела и темы		Лекционных за- нятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	Семестр 6		
1	Введение. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций	4	
2	Химическая технология лекар- ственных субстанций, действую- щих на центральную нервную си- стему.	24	
2.1	Снотворные средства. Общая характеристика. Механизм действия. Классификация по химическому строению. Производство барбамила. Технологическая схема производства барбамила. Описание технологического процесса производства.	4	
2.2	Седативные средства. Общая характеристика. Основные представители. Промышленный синтез отдельных представителей. Получение синтетического d,/-ментола. Принципы разделения синтетического d, l-ментола на оптические изомеры. Производство валидола.	4	
2.3	Нейролептические средства. Общая характеристика. Основные представители. Производство фенотиазина. Схема синтетического производства фенотиазина.	4	

		Трудоем	кость, час
Номер раздела и темы	Содержание	Лекционных за- нятий	Самостоятельно изучение темы (для заочной формы обучения)*
2.4	Транквилизаторы. Общая характеристика. Химическая классификация. Сложные эфиры производногопропан-1,3-диола: промышленный синтез мепробамата. Сложные эфиры бензиловой кислоты: промышленный синтез амизила. Производные 1,4-бензодиазепина. Промышленная схема синтеза феназепама.	4	
2.5	Противосудорожные средства. Общая характеристика. Химическая классификация. Промышленный синтез отдельных представителей. Химическая технология бензонала и хлоракона.	2	
2.6	Средства, возбуждающие центральную нервную систему. Классификация средств, возбуждающих центральную нервную систему. Химическая технология психостимулирующих средств. Общая характеристика. Получение кофеина.	4	
2.7	Ноотропные средства. Общая характеристика. Схема синтеза пирацетама	2	
3	Химическая технология лекарственных субстанций, обладающих противовоспалительной активностью	20	
3.1	Противовоспалительные средства. Общая характеристика.	2	
3.2	Химическая технология салициловой кислоты и ее производных	10	
3.3	Химическая технология ортофена и	4	
2.12	Химическая технология анальгина	4	
	Всего в семестре	48	
	Итого	48	

^{*} Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо-
раздела		емкость,
		час
	Семестр <u>6</u>	
	1 Получение синтетического лекарственного средства -	
2	этилового эфира п-аминобензойной кислоты (анестезин)	6
	из п-толуидина в три стадии.	
2	2 Синтез п-толуидина	6
2	3 Синтез п-ацетаминобензойной кислоты.	6
2	4 Синтез этилового эфира п-аминобензойной кислоты (анестезин)	6
2	5 Гликозилирование фармацевтической субстанции п-ацетаминобензойной кислоты (анестезина)	6
3	6 Синтез и очистка путем кристаллизации ацетилсалици- ловой кислоты (аспирина)	6
	7 Обсуждение результатов, защита отчетов	6
	Всего в семестре	42
-	Итого	42

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)					
	Семестр <u>6</u>					
2	Особенности химической технологии синтеза лекар- ственных субстанций. Снотворные средства. Схема по- лучения и технология производства барбамила. Седатив- ные средства. Схема получения и технология производства синтетического d,/-ментола. Транквилизаторы. Схема по- лучения и технология производства феназепама.	4				

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо- емкость, час
	Нестероидные противовоспалител ьные средства (НПВП). Схема получения и технология производства ортофена и анальгина.	6
2	Местноанестезирующие средства. Схема получения и технология производства анестезина.	4
3	Производные салициловой кислоты. Аспирин. Метилсалицилат. Салициламид.	4
	Всего в семестре	18
	Итого	18

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудо- емкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов теку- щейса- са- мост. работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	48	24
 Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)³ 			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформ- ление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	42	21
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0, 5 часа на 1 час практ. зан.	18	9
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
 Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу) 	2 ч. на тему		
 Работа с учебной и научной литературой (само- стоятельное изучение, конспектирование источ- ников, подготовка обзоров и т.п.) 	**		18

 $^{^2}$ Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

Содержание работы	Примерная норма трудо- емкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов теку- щейса- са- мост. работы
 Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств 	**		риссты
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	72

^{**} объем устанавливается кафедрой.

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебнометодического обеспечения

	еское	ние							Уч	ебн	O-N	иет	оди	чес	ско	e o	бес	печ	ен	ие ,	цис	ци	плі	инь	I					
	Технологическое	ореспечение		С пек преп		ЭНН	ОГО	5.5	У	Л	ит	epa	еча тур ент		(кя				•	Эле	ктр	юн	ны	e p	есу	рсь	ы			
Номер				образцы		()	х средств)TbI								Эл	іек к	гро		ые	
раздела дисцип- лины	Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
1	+	7							+	+					\neg									+						
2	+								+	+														+						
3	+	1							+	+														+						

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-

методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО/ матрице компетенций					
	ПК-1					
1. Текущий контроль по дисциплине						
Собеседование						
Контрольная работа						
Выполнение домашних заданий						
Тестирование по разделам (темам)						
Индивидуальные (групповые) творческие задания						
Защита лабораторных работ	+					
Работа на практических занятиях, семинарах	+					
Выполнение расчетно-графических работ						
Реферат, эссе, доклад						
Другие формы текущего контроля (указать)						
2. Итоговый контроль по дисциплине						
Зачет						
Экзамен	+					
Курсовая работа (защита)						
Курсовой проект (защита)						
Тестирование итоговое						
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать)						

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком \ll +»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудова- ния и технических средств обучения
1.	Специализированный класс с мультимедийным комплексом Г-608-613, Г-218 для лекций и проведения практических занятий	Мультимедийный комплекс
2.		Магнитная мешалка, электроплит- ка, химическая посуда, химические реактивы, сушильный шкаф, вы- тяжные шкафы, аналитические и технические весы, лабораторная ме- бель

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3 l1ttp://www.lib reo ffice.o rg/)

GIM P (Лицензия GNU GENERAL PUBLIC LICENSE v3 (htt ps://www.gimp.org/)

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе).
7.5	4. Если самостоятельно не удается разобраться в материа- ле, необходимо сформулировать вопрос и задать преподава- телю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе. 4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи.
	5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Практические	Обучающийся должен:
занятия	 При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебнометодические пособия. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение	Обучающийся должен:
курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	 Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебнометодические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная	Обучающемуся рекомендуется:
работа	1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося					
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебнометодические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена — явка на экзаменационную консультацию обязательна).					

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации Федеральное государственное бюдуетное образоватил нас учистичести.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по ОД и ВР ЯГТУ

В.А. Голкина

2022г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

дисциплины

Химическая технология лекарственных субстанций

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ

и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты

Учебно-методическое обеспече	ение разработал(и) г	треподаватель кафедры «Хими-
ческая технология биологичес	ки активных вещес	тв и полимерных композитов»
д-р хим. наук, профессор	HJERK	/ Н.П.Герасимова /
СОГЛАСОВАНО		•
Заведующий кафедрой	3/	С.В. Гудков
	(подпись)	(расшифровка подписи)
Директор НТБ ЯГТУ "Я 8" ОГ 20 Мг.	(подпись)	<u>Фуникова Т.Н.</u> (расшифровка подписи)
20000		
Регистрационный код рабо	очей программы _	7371
Отдел контроля и монитор	оинга учебного про	цесса ЯГТУ
- Zonner	K. T. Boxus	a
(бодпись)	(расшифровка подписи	

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

- 1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:
- 1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ 1 (печатные, электронные издания 2):
- 1. *Травень, В. Ф. *Органическая химия: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. 020201- фунд. и прикл. химия: в 3 т. Т. III / В. Ф. Травень. 2-е изд., перераб. и доп. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. 388 с. (75 экз.) + ЭВ Травень, В. Ф. Органическая химия. В 3 т. Т. III: учебное пособие для вузов / Травень В. Ф. 7-е изд. Москва: Лаборатория знаний, 2020. 391 с. Систем. требования: Adobe Reader XI; экран 10". (Учебник для высшей школы) ISBN 978-5-00101-748-6. Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001017486.html (дата обращения: 18.02.2022).
- 2. Биологическая химия : учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. 032400 "Биология" / Ю. Б. Филиппович [и др.] ; под ред. Н. И. Ковалевской. М. : Академия, 2005. 255 с.(32 экз.)
- 3. Методические указания к лабораторному практикуму по биоорганической химии для студентов химико-технологического факультета / Яросл. гос. техн. ун-т, Каф. орган. химии; сост.: Г. Г. Красовская, А. Ф. Бетнев, В. В. Соснина, Е. М. Алов, И. Г. Абрамов. Ярославль, 2003. 58 с. (*2442*) (98 экз.) + ЭВ http://www.ystu.ru:39445/protected/Book/ViewBook/63
- 1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэкперт, Консультант плюс и др.)
- 1. e-Library www.e-li brary.ru
- 2. ВИНИТИ РАН www.viniti.г u

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php (из внешней сети) http://biblio.ystu/marc/ebs.php (из локальной сети вуза)

- 1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет
- 1. Логинова, Н.В. Введение в фармацевтическую химию [Электронный ре- сурс] : учеб. пособие / Н. В. Логинова, Г. И. Полозов. Электрон. граф., текст. данные (1,09 мб). Мн. : Изд-во БГУ, 2002 (Ярославль, 2016).
- 2. Беликов, В.Т. Фармацевтическая химия / В.Т. Беликов. 4-е Изд. М.: Мир, 2007 624 с.
- 3. Арзамасцев, А.П. Фармацевтическая химия / А.П. Арзамасцев. Уч. пособие. М.:ГЭОТАР МЕД, 2004.-638с.

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: http://biblio.ystu/megapro/Web (из локальной сети вуза), http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web (из внешней сети)

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php (из внешней сети); http://biblio.ystu/marc/ebs.php (из локальной сети вуза)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Химическая технология лекарственных субстанций

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология» (шифр и наименование направления)
Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология» Форма обучения: очная
Авторы/разработчики ФОСД:
Герасимова Н.П., д.х.н., доцент (подпись) / 1801,1011 (дата)
Рассмотрено на заседании кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»,
протокол № <u>6</u> от " <u>Л8" 01 20ДДг.</u>
Рег. код рабочей программы 7371
Рег. код ФОСД <u>6382</u>
Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зорово Зурово (подпись)
Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля 2

Общие сведения			Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.							Самостоятельная работа, час.				
											Аудиторная работа							
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
3	6	5	180	+					108			108	48	18	42	72		72

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины				
1	Введение. Особенности химической технологии синтеза лекарст-				
	венных субстанций.				
2	Химическая технология лекарственных субстанций, действую-				
	щих на центральную нервную систему.				
3	Химическая технология лекарственных субстанций, обладающих				
	противовоспалительной активностью.				

 $^{^1}$ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций 4

Шифр ком- петенции по		Инликаторы	Номер	Номер раздела или темы	та или
ФГОС (матрице ком- петенций)	Содержание компетенции	(шифр, содержание)	1	7	3
IIK-1	Способность осуществлять техно-	Знать ИПК- 1.1 основы химической технологии	+	+	+
	логический процесс в соответст-	лекарственных субстанций;			
	вии с регламентом, выбирать тех-	основные способы получения известных лекар-			
	нологическое оборудование с учё-	ственных субстанций.			
	том производственной мощности,	Уметь ИПК- 1.2 пользоваться специализирован-			
	загрузки оборудования и установ-	ной химической литературой по технологии ле-			
	ленных требований для реализа-	карственных субстанций;			
	ции производства лекарственных	работать с электронными базами данных.			
	препаратов. Способен определять	Владеть ИПК- 1.3 основными методами и спо-			
	трудоёмкость технологического	собами, используемыми для получения синтети-			
	процесса и материальный баланс	ческих лекарственных субстанций.			
	производства лекарственных				
	средств				

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисцип-

4 Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера			Формы ко	нтро	ля, кон	трольно	-измерите	льные	и оцено	ные ма	гериалы		
разде- лов	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (группо-вых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
	Компетенция ПК-1												
1					+							+	
2					+							+	
3					+							+	

В Таблице знаком «+» указываются <u>применяемые преподавателем</u> формы контроля и оценочные средства, <u>указанные в п.4.1 рабочей программы</u>

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольноизмерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы Для защиты лабораторных и практических работ

Раздел 1 Введение. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учётом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоёмкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств

Индикатор компетенции ИПК- 1.13нать основы химической технологии лекарственных субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций.

ИПК- 1.2 Уметь пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекарственных субстанций; работать с электронными базами данных.

ИПК- 1.3 Владеть основными методами и способами, используемыми для получения синтетических лекарственных субстанций.

Вопросы:

- 1. Дать определение тонкому органическому и основному органическому синтезу.
- 2. Какие лекарственные субстанции получают тонким органическим синтезом, а какие основным? Привести примеры.
- 3. Чем отличается технология синтеза лекарственных субстанций от других технологий?
- 4. Перечислить основные проблемы, с которыми сталкиваются при синтезе лекарственных субстанций?
- 5. Чем отличается постадийный выход от общего выхода реакции?
- 6. Как осуществляют утилизацию отходов при синтезе лекарственных субстанций?
- 7. Какие типы органических реакций используются при синтезе лекарственных субстанций?

Раздел 2 Химическая технология лекарственных субстанций, действующих на центральную нервную систему.

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учётом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоёмкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств

Индикатор компетенции ИПК- 1.13нать основы химической технологии лекарственных субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций.

- ИПК- 1.2 Уметь пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекарственных субстанций; работать с электронными базами данных.
- ИПК- 1.3 Владеть основными методами и способами, используемыми для получения синтетических лекарственных субстанций.

Вопросы:

- 1. Какие существуют группы лекарственных препаратов по фармакологическому действию? Дать общую характеристику.
- 2. На какие группы по химическому строению подразделяются снотворные средства (классификация)?
 - 3. Каким механизмом действия на организм они обладают?
 - 4. Привести примеры и химические формулы снотворных средств.
 - 5. Какие химические стадии используются при производстве барбамила.?
 - 6. Какие технологические особенности имеет барбамил?
 - 7. Каким механизмом обладают седативные средства?
 - 8. Привести примеры седативных средств.
 - 9. Как осуществляется синтез синтетического d/l-ментола?
 - 10. Кто такие оптические изомеры?
- 11. Как осуществляют разделение синтетического d,l-ментола на оптические изомеры?
 - 12. Какое исходное сырье используют для производства валидола?
 - 13. Дать характеристику нейролептическим средствам.
 - 14. Привести примеры основных представителей.
- 15. Как осуществляют производство фенотиазина? Какие стадии для его производства используются?
- 16. Каким механизмом действия на организм оказывают транквилизаторы?
- 17. На какие группы по химическому строению классифицируются транквилизаторы?
 - 18. Привести примеры и химические формулы.
 - 19. Как осуществляют синтез мепробамата.
 - 20. Какие стадии синтеза включает амизил?
 - 21. Как в промышленности синтезируют феназепам?
 - 22. Какой механизм действия у противосудорожных средств?
- 23. Как по химическому строению классифицируются противосудорожные средства? Привести примеры и химические формулы.
- 24. Какие особенности химической технологии при синтезе бензола и хлоракона?
- 25. Какие средства приводят к возбуждению центральной нервной системы?
- 26. Классификация средств, возбуждающих центральную нервную систему.
 - 27. Какое исходное сырье используется для получения кофеина?

- 28. Дать общую характеристику ноотропным средствам. Привести примеры.
 - 29. Как осуществляется синтез пирацетама?

Раздел 3 Химическая технология лекарственных субстанций, обладающих противовоспалительной активностью.

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учётом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоёмкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств

Индикатор компетенции ИПК- 1.13нать основы химической технологии лекарственных субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций.

ИПК- 1.2 Уметь пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекарственных субстанций; работать с электронными базами данных.

ИПК- 1.3 Владеть основными методами и способами, используемыми для получения синтетических лекарственных субстанций.

Вопросы:

- 1. Каким фармакологическим действием обладают противовоспалительные средства?
 - 2. Привести примеры противовоспалительных лекарственных средств.
 - 3. Как осуществляется синтез салициловой кислоты?
 - 4. Каие существуют ее производные?
 - 5. Привести химические формулы ортофена и анальгина.
- 6. Какие стадии синтеза используются для получения ортофена и анальгина?
- 7. Какие технологические особенности нужно учитывать при синтезе ортофена и анальгина?

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "Отлично" выставляется студенту, если было получено два правильных ответа на вопрос по каждой теме;

Оценка "Хорошо" выставляется студенту, если было получено 1,5 правильных

ответа на вопрос по каждой теме;

Оценка "Удовлетворительно" выставляется студенту, если было получено по одному ответу на вопрос по каждой теме;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется студенту, если было получено менее одного ответа на вопросы по каждой теме;

Вопросы для экзамена

Типовые вопросы:

- 1. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.
- 2. Снотворные средства. Общая характеристика. Механизм действия. Классификация по химическому строению.
- 3. Производство барбамила. Технологическая схема производства барбамила. Описание технологического процесса производства.
- 4. Седативные средства. Общая характеристика. Основные представили. Промышленный синтез отдельных представителей.
- 5. Получение синтетического d,l-ментола. Принципы разделения синтетического d,l-ментола на оптические изомеры.
 - 6. Производство валидола.
- 7. Нейролептические средства. Общая характеристика. Основные представители.
- 8. Производство фенотиазина. Схема синтетического производства фенотиазина.
 - 9. Транквилизаторы. Общая характеристика. Химическая классификация.
- 10. Сложные эфиры производного пропан-1,3-диола: промышленный синтез мепробамата.
- 11. Сложные эфиры бензиловой кислоты: промышленный синтез амизала.
- 12. Производные 1,4-бензодиазепина. Промышленная схема синтеза феназепама.
- 13. Противосудорожные средства. Общая характеристика. Химическая классификация. Промышленный синтез отдельных представителей.
 - 14. Химическая технология бензонала и хлоракона.
- 15. Средства, возбуждающие центральную нервную систему. Классификация средств, возбуждающих центральную нервную систему.
- 16. Химическая технология психостимулирующих средств. Общая характеристика. Получение кофеина.
 - 17. Ноотропные средства. Общая характеристика.
 - 18. Схема синтеза пирацетама.
- 19. Противовоспалительные средства. Общая характеристика. Химическая технология салициловой кислоты и ее производных.
 - 20. Химическая технология ортофена и анальгина.

- 21 . Местноанестезиругощие средства. Промышленное производство анестезина.
- 22. Средства, стимулирующие рецепторы слизистых оболочек. Адреналин. Синтез нафтизина.
 - 23. Гистамин и антигистаминные препараты. Синтез димедрола.
 - 24. Слабительные средства. Синтез фенолфталеина.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера во- просов (из
		представлен-
		ного списка)
ПК-1 способность осуще-	ИПК- 1.13нать основы химиче-	1-24
ствлять технологический	ской технологии лекарственных	
процесс в соответствии с	субстанций; основные способы	
регламентом, выбирать	получения известных лекарствен-	
технологическое оборудо-	ных субстанций.	
вание с учётом производ-	ИПК- 1.2 Уметь пользоваться	
ственной мощности, за-	специализированной химической	
грузки оборудования и ус-	литературой по технологии лекар-	
тановленных требований	ственных субстанций; работать с	
для реализации производ-	электронными базами данных.	
ства лекарственных препа-	ИПК- 1.3 Владеть основными ме-	
ратов. Способен опреде-	тодами и способами, используе-	
лять трудоёмкость техно-	мыми для получения синтетиче-	
логического процесса и	ских лекарственных субстанций.	
материальный баланс про-		
изводства лекарственных		
средств		

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "Отлично" выставляется, если студент на экзамене отвечает на два вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на 1,5 вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "Удовлетворительно" выставляется, если студент на экзамене отвечает

на один вопрос и половину по второму в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "Неудовлетворительно" выставляется, если студент на экзамене отвечает менее одного вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Типовые задания для экзамена

Типовые задания (задачи)⁵:

- 1. Рассмотреть исходное сырье, применяемое в основном органическом синтезе.
 - 2 Рассмотреть сырье в тонком органическом синтезе.
- 3. Рассмотреть схему синтеза барбамила. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 4. Рассмотреть схему синтеза d,l-ментола. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 5. Рассмотреть схему синтеза валидола. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 6. Представить схему синтеза фенотиазина. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 7. Представить схему синтеза мепробамата. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 8. Рассмотреть схему синтеза феназепама. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 9. Представить схему синтеза бензонала. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 10. Рассмотреть схему синтеза кофеина. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 11. Представить схему синтеза пирацетама. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 12. Рассмотреть схему синтеза салициловой кислоты. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 13.Представить схему синтеза ортофена. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 14. Представить схему синтеза анестезина. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 15. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза 10 г витамина С.
- 16.Сколько получат апрофена с выходом 80 % из 2 кг дифенилпропионовой кислоты.

10

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

- 17. Сколько получат салициламида с выходом 90 % из 1 кг метилсалицилата.
- 18. Рассчитать выход бромгексина, если из 500 г о-нитробензилбромида было получено 620 г бромгексина.
- 19. Рассчитать состав исходного сырья для синтеза 15 г диклофенака натрия
- 20. Сколько получат диклофенака натрия из 5 г 2,6-дихлорацетанилида и 5 г бромбензола.
- 21.Сколько нужно взять по объему толуола для получения 1 кг бензойной кислоты.
- 22. Предложите схемы синтеза препаратов, обладающих противоспалительной активностью.
- 23. Рассмотреть схему синтеза адреналина. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.
- 24. Рассмотреть схему синтеза гистамина. Указать названия каждой стадии и условия реакций. Общий суммарный выход конечного продукта.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера во- просов (из представлен- ного списка)
ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учётом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоёмкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций. ИПК- 1.2 Уметь пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекар-	1-24

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения по-

ставленной задачи;

- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Опеночная шкала

Оценка "Отлично" выставляется, если студент выполнил два задания из вы представленного списка.

Оценка "Хорошо" выставляется, если студент выполнил 1,5 задания из представленного списка.

Оценка "Удовлетворительно" выставляется, если студент выполнил одно задание из представленного списка.

Оценка "Неудовлетворительно" выставляется, если студент выполнил менее одно задания из представленного списка.

Типовые контрольные задания для лабораторных и практических работ

Типовые контрольные задания (задачи)6:

- 1. Предложить метод выделения алкалоидов из растительного сырья. Привести примеры алколоидов.
- 2. Рассчитать сколько потребуется по массе взять исходного сырья, для того чтобы получить 100 г парацетамола.
 - 3. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза кг аспирина.
- 4. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза 200 г хлоракона.
- 5. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза кг валидола.
- 6. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза 0,5 кг барбомила.
- 7. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза 100 г пирацетама.
- 8. Рассчитать сколько необходимо по массе исходного сырья для синтеза 200 г салициловой кислоты.
 - 9. Предложить рациональную схему синтеза валидола.
 - 10. Предложить рациональную схему синтеза анестезина.
- 11. Предложите схемы синтеза препаратов, обладающих седативным действием.
- 12. Предложите схемы синтеза препаратов, обладающих ноотропным активностью.

⁶ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

- 13. Какие технологические операции используются при синтезе барбамила
 - 14. Перечислить технологические операции при синтезе d,l-ментола.
- 15. Какие технологические операции используются при синтезе ортофена?
- 16. Предложить схему синтеза препаратов, обладающих антигистаминными свойствами.
- 17. Рассчитать сколько потребуется по массе тирозина для синтеза 500 г адреналина.
 - 18. Предложить схему синтеза димедрола.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера во- просов (из
	• /	представлен-
		ного списка)
ПК-1 способность осуще-	ИПК- 1.13нать основы химиче-	1-18
ствлять технологический	ской технологии лекарственных	
процесс в соответствии с	субстанций; основные способы	
регламентом, выбирать	получения известных лекарствен-	
технологическое оборудо-	ных субстанций.	
вание с учётом производ-	ИПК- 1.2 Уметь пользоваться	
ственной мощности, за-	специализированной химической	
грузки оборудования и ус-	литературой по технологии лекар-	
тановленных требований	ственных субстанций; работать с	
для реализации производ-	электронными базами данных.	
ства лекарственных препа-	ИПК- 1.3 Владеть основными ме-	
ратов. Способен опреде-	тодами и способами, используе-	
лять трудоёмкость техно-	мыми для получения синтетиче-	
логического процесса и	ских лекарственных субстанций.	
материальный баланс про-		
изводства лекарственных		
средств		

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "Отлично" выставляется, если студент выполнил два задания из вы представленного списка.

Оценка " Хорошо" выставляется, если студент выполнил задания из представленного списка.

Оценка "Удовлетворительно" выставляется, если студент выполнил одно задание из представленного списка.

Оценка "Неудовлетворительно" выставляется, если студент выполнил менее одно задания из представленного списка.

Типовые тестовые задания для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁷

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

Тема 1 Введение. Особенности химической технологии синтеза лекарственных субстанций.

- 1. Химические вещества, обладающие высокой физиологической активностью при небольших концентрциях по отношению к определённым группам живых организмов это: а) лекарственное средство б) биологически активное вещество в) лекарственное вещество г) лекарственная форма;
- 2. Вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы, применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболеваний это: а) БАВ б) лекарственная форма в) лекарственный препарат г) лекарственное средство;
- 3. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект это: а) лекарственная форма б) лекарственный препарат в) БАВ г) лекарственное средство;
- 4. К жидким лекарственным формам относится: а) таблетки б) пилюли в) микстуры г) пластырь;
- 5. К твердым лекарственным формам относится: а) драже б) мазь в) настои г) экстракты.
- 6. Основной органический синтез является производством: а) малотонажным б) малостадийным в) многостадийным в) все перечисленное;
- 7. Тонкий органический синтез: а) многотонажным б) малостадийным в) многостадийным в) все перечисленное;
- 8. Лекарственный препарат полученный в результате тонкого органического синтеза: а) салициловая кислота б) аспирин в) алколоиды г) перекись водорода;

⁷ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых зданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

- 9. В результате основного органического синтеза получают: а) антибиотики б) бензол в) парацетамол г) глюкозу;
- 10. В результате тонкого органического синтеза получают: а) гормоны б) аспирин в) целлюлозу г) ацетон;
- 11 . В органическом синтезе для получения лекарственных препаратов используют реакцию: а) полимеризации б) поликонденсации в) окисления г) изомеризация;
- 12. В органическом синтезе для получения лекарственных препаратов не используют реакцию: а) замещения б) превращения заместителей в) окисления г) изомеризация;
- 13. Сколько в % лекарственных препаратов получают химическим синтезом: a) 20 6) 60 % в) 80 % Γ) 0 /0;
- 14. Что является исходным сырьем для получения синтетических лекарственных препаратов: а) целлюлоза б) растительное сырье в) продукты переработки нефти, каменного угля г) минеральное сырье;
- 15. Что не является сырьем для получения синтетических лекарственных препаратов: а) продукты жизнедеятельности животных б) фенол в) крезол г) продукты переработки древесины;
- **Тема 2** Химическая технология лекарственных субстанций, действующих на центральную нервную систему.
- 1. Исходным сырьем для синтеза валидола является: а) пинен б) мен тол в)1 2-дигидроксифенол г) D-глюкоза;
- 2. Кофеин относится к: а) катехоламин б) алкалоид в) гликозид г) нуклеозид;
- 3. Кофеин относится к средствам: а) болеутоляющие б) стимулирующие ЦНС в) успокаивающие ЦНС г) жаропонижающие;
- 4. Барбитураты оказывают действие: а) седативное б) противосудорожное в) ноотропное г) снотворное;
- 5. Оказывает влияние на ЦНС: а) аспирин б) феназепам в) витамины г) валидол;
- 6. Исходным сырьем для синтеза феназепама является: а) n-броманилин б) n-нитробензойная кислота в) n-аминофенол в) крезол;
- 7. Исходным сырьем для синтеза бензонала является: а) пинен б) дифенилпропионовая кислота в) 1,2-дигидроксифенол г) фенобарбитал;
- 8. Фенотиазин относится к: а) слабительное б) болеутоляющие в) нейролептик г) транквилизатор;
- 9. Мепробамат является: а) слабительное б) болеутоляющие в) нейролептик г) транквилизатор;
- 10. Оказывает влияние на ЦНС: а) аспирин б) барбамил в) витамины г) валидол;
- 11. Исходным компонентом для синтеза барбамила является: а)
- 2,2диалкилзамегценный диэтилмалоновый эфир б) n-аминофенол в) ¹,²-дигидроксифенол г) глицерин;

- 12. К противосудорожным средствам относится: a) d,l-ментол б) фенотиазин в) амизил г) бензонал;
- 13. Психотропные средства с противотревожным действием, применяемые при неврозах: а) транквилизаторы б) нейролептики в) ноотропы г) снотворные средства;
- 14. Лекарственные средства, предназначенные для оказания специфического воздействия на высшие функции мозга, способны стимулировать умственную деятельность, улучшать память и увеличивать способность к обучению: а) транквилизаторы б) нейролептики в) ноотропы г) седативные средства;
- 15. Исходным сырьем для синтеза d,l-ментола является: a) пинен б) тимол в) , 2-дигидроксифенол г) D-глюкоза;
- 16. Мепробамат по химическому строению относится: а) сложный эфир бензиловой кислоты б) сложный эфир производного пропан-1,3 диола в) производный 1,4-бензодиазипина г) производный глицерина;
- 17. Пирацетам синтезируют из: а) 3-аминопропионовая кислота б) хлористый ацетил в) глицин г) бензойная кислота.
- 18. Психотропные препараты, предназначенные в основном для лечения психотических расстройств: а) транквилизаторы б) нейролептики в) ноотропы г) снотворные средства;
- 19. Фенозепам по химическому строению относится: а) сложный эфир бензиловой кислоты б) сложный эфир производного пропан- 1,3 диола в) производный 1,4-бензодиазипина г) производный глицерина;
- 20. К седативным средствам относится: а) ортофен б) феназепам в) кофеин г) валидол.
- **Тема 3** Химическая технология лекарственных субстанций, обладающих противовоспалительной активностью.
- 1. Жаропонижающим действием обладает: а) валидол б) анальгин в) парацетамол д) диклофенак натрия;
- 2. Противовоспалительное действие оказывает: а) диклофенак натрия б) нитроглицерин в) аспирин г) валидол;
- 3. Средство стимулирующие имунную систему: а) аспирин б) аскорбиновая кислота в) парацетамол г) нитроглицерин;
- 4. Жаропонижающим действие оказывает: а) анальгин б) ортофен в) диклофенак натрия д) парацетамол;
- 5. Противовоспалительное действие оказывает: а) нитроглицерин б) диклофенак натрия в) глицин г) валидол;
- 6. Производство аспирина является: а) многотоннажным б) малотоннажным в) многостадийным г) все перечисленное;
- 7. Производство диклофенака натрия является: а) многотоннажным б) малотоннажным в) малостадийным г) все перечисленное;
- 8. Исходным сырьем для синтеза парацетамола является: а) фенол д) анилин в) n-аминофенол в) крезол;
- 9. Исходным сырьем для синтеза аспирина является: а) ацетилсалициловая кислота б) фенол в) n-аминофенол г) бензойная кислота;

- 10. Исходным сырьем для синтеза ортофена является: а) 2,6-дихлорацеталинид б) бензоат натрия в) изопропилбензол в) мальтоза;
- 11. Исходным сырьем для синтеза бензоата натрия является: а) ацетилсалициловая кислота б) фенол в) n-аминофенол г) бензойная кислота;
 - 12. Исходным сырьем для синтеза диклофенака натрия является:
- а) 2,6дихлорацеталинид б) глюкоза в) глицерин в) фенол;
- 13. Исходным компонентом для синтеза салициламида является:
- а) метилсалицилат б) п-аминофенол в) 1,2-дигидроксифенол г) глицерин;

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера во- просов (из представлен- ного списка)
ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учётом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоёмкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	ИПК- 1.13нать основы химической технологии лекарственных субстанций; основные способы получения известных лекарственных субстанций. ИПК- 1.2 Уметь пользоваться специализированной химической литературой по технологии лекарственных субстанций; работать с электронными базами данных. ИПК- 1.3 Владеть основными методами и способами, используемыми для получения синтетических лекарственных субстанций.	Тема 1: 1-15 Тема 2: 1-20 Тема 3: 1-13

Критерии оценки:

- -соблюдение времени, предоставленного для решения тестовых заданий;
- -сложность тестовых заданий (при наличии заданий разной сложности);
- -доля выполненных тестовых заданий за отведенное время.

Оценочная шкала

Оценка "Отлично" выставляется, если студент выполнил 81-100 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "Хорошо" выставляется, если студент выполнил 55-80 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "Удовлетворительно" выставляется, если студент выполнил 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка **"Неудовлетворительно"** выставляется, если студент выполнил менее 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

Типовые контрольные задания (задачи) для расчетно-графических работ

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁸

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории — припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозак-

⁸ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

лючениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучаемого для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев — внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

	Категория образовательных целей, формы контроля										
Вид контро- ля	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка					
	Juanuc	Попиманис	применение	-	Творчеств	o					
Текущий контроль	Вопросы ному мат	по лекцион- ериалу.	Контрольные задания для практических работ и лабораторных	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку							
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы по дисциг	для экзамена плине	Контрольные задания для экзамена	заданий	виды конт на анализ для экзаме	, синтез,					

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.