

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Химический синтез активных фармацевтических субстанций

Код модуля
1158025

Модуль
Теоретические и практические аспекты создания
новых биологически активных веществ

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Глухарева Татьяна Владимировна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Глухарева Татьяна Владимировна, Доцент, технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Химический синтез активных фармацевтических субстанций

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Коллоквиум	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Химический синтез активных фармацевтических субстанций

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)	З-1 - Характеризовать основные принципы фармацевтической микробиологии и асептики З-2 - Определять особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения П-1 - Иметь практический опыт применения аналитических методик и визуального контроля технологического процесса	Домашняя работа Коллоквиум Контрольная работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>П-2 - Оформлять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств</p> <p>У-1 - Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса</p> <p>У-2 - Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе</p>	
<p>ПК-9 -Способность создавать научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-2 - Изложить химические методы синтеза активных фармацевтических субстанций, входящих в рабочие программы дисциплин бакалавриата и ДПО</p> <p>П-2 - Создавать учебно- и научно-методический комплекс, используемые при преподавании курса «Химические методы синтеза активных фармацевтических субстанций»</p> <p>У-2 - Систематизировать информацию по химическим методам синтеза активных фармацевтических субстанций для передачи ее студентам бакалавриата и (или) ДПО, ориентированных на соответствующий уровень квалификации</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	3,7	70

<i>ведение конспекта</i>	3,9	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	3,12	60
<i>работа на занятиях</i>	3,17	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>коллоквиум</i>	3,10	40
<i>работа на занятиях</i>	3,17	30
<i>защита отчетов</i>	3,17	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		

Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)			
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания	
		Традиционная характеристика уровня	Качественная характеристика уровня

1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

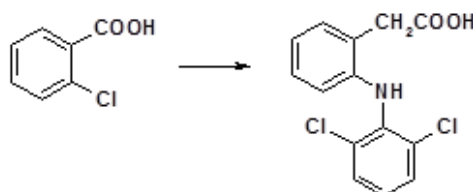
5.1.2. Практически/семинарские занятия

Примерный перечень тем

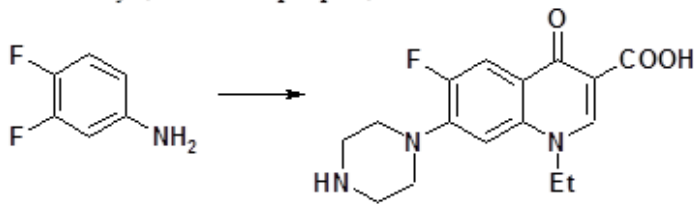
1. Синтез современных лекарственных препаратов
2. Использование реакции сульфирования и галогенирования при синтезе лекарственных средств
3. Использование реакции нитрования при синтезе лекарственных средств.
4. Использование реакции восстановления при синтезе лекарственных средств.
5. Использование реакции ацилирования при синтезе лекарственных средств.
6. Стратегии синтеза карбоциклических биологически активных веществ.
7. Биологически активные вещества – производные пиридина и хинолина
8. Биологически активные вещества – производные диазинов и пуринов
9. Биологически активные вещества – производные фурана, пиррола, тиофена, азолов

Примерные задания

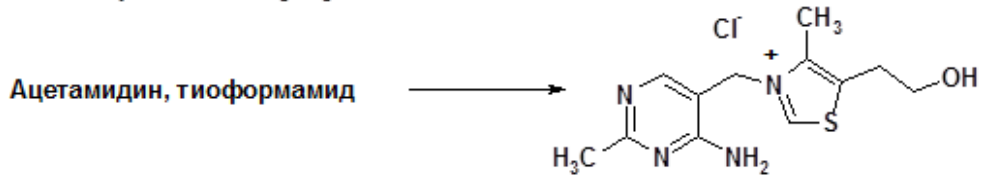
1. Осуществите превращение:



1. Осуществите превращение:



1. Осуществите превращение:



LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Синтез и анализ сульфаниламидных препаратов
2. Синтез и анализ фтивазида
3. Синтез и анализ барбитала
4. Синтез и анализ дротоверина

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

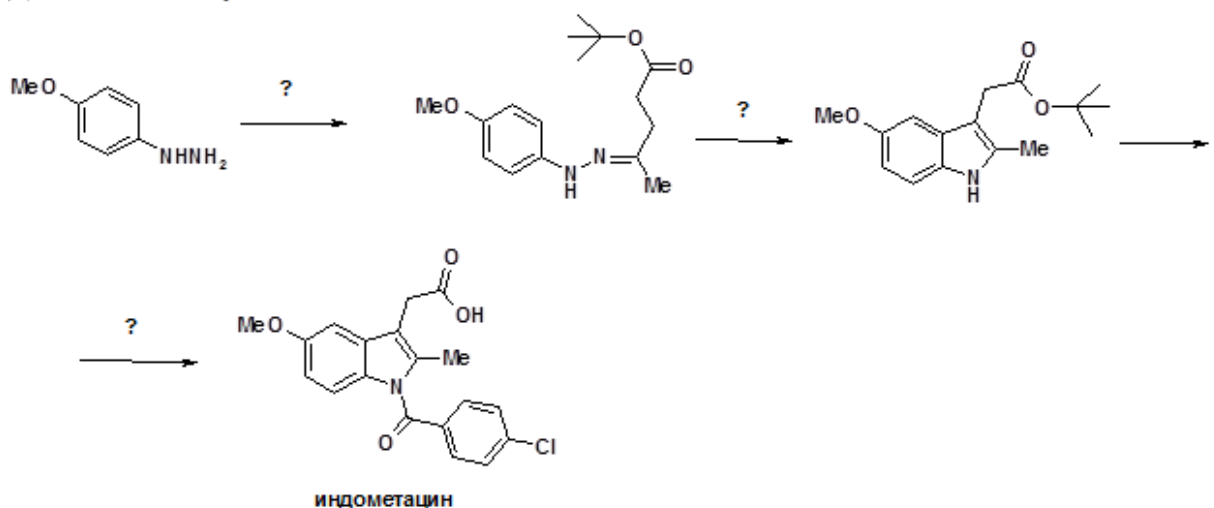
5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

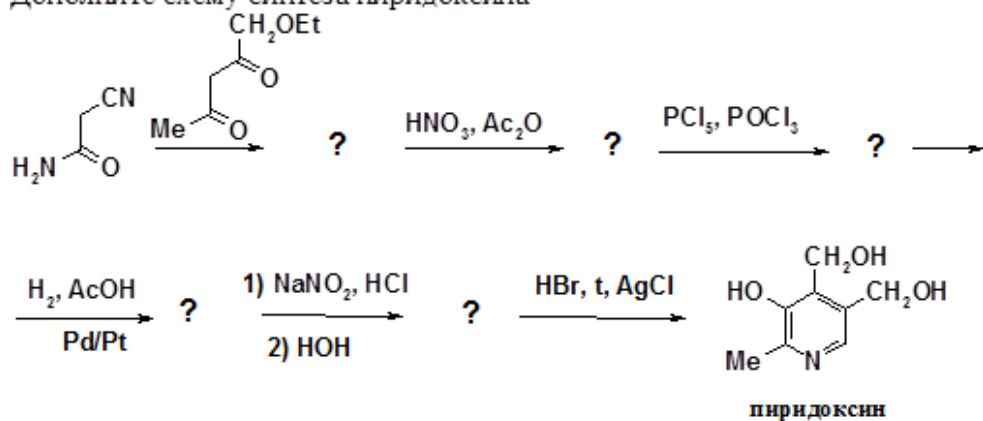
1. Синтез активных фармацевтических субстанций

Примерные задания

Дополните схему синтеза индометацина



Дополните схему синтеза пиридоксина



1. Описать стратегии синтеза карбоциклических биологически активных веществ.
2. Привести схему синтеза биологически активных веществ – производных пиридина и хинолина.
3. Привести схему синтеза биологически активных веществ – производных фурана, пиррола, тиофена, азолов.
4. Привести схему синтеза биологически активных веществ – производных диазинов и пуринов.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Синтез активных фармацевтических субстанций

Примерные задания

1. Рассмотреть методы синтеза и анализа биологических веществ – производных сульфаниламидов. Указать условия проведения синтеза. Привести химическую схему производства.
2. Рассмотреть методы синтеза и анализ фтивазида. Привести химическую схему производства.
3. Рассмотреть синтез и анализ барбитала. Привести химическую схему производства.
4. Рассмотреть синтез и анализ дроверина. Привести химическую схему производства.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Производство: 1. Кофеин 2. Теофиллин 3. Теобромин 4. Пиридоксин 5. Фолиевая кислота 6. Рибофлавин 7. Сульфодиметоксин 8. Барбитал 9. Тиамин 10. Фурациллин 11. Сульфален 12. Дипрофиллин 13. Ксантинола никотинат 14. Пентоксифиллин 15. Папаверин 16. Дроверин 17. Пефлоксацин 18. Ципрофлоксацин 19. Левофлоксацин (синтез из дифторанилина) 20. Левофлоксацин (синтез из тетрафторбензоилхлорида) 21. Хлорохин 22. Хиноцид 23. Акрихин 24. Норфлоксацин 25. Фтивазид

Примерные задания

Напишите схему синтеза лекарственного препарата, укажите все интермедиаты, условия, тип механизма на каждой стадии. Вычислите расход реагентов на 1 кг препарата, если каждая химическая стадия протекает с выходом 80%.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Классификация лекарственных веществ по механизму действия, химическому строению. 2. Названия препаратов (фирменное, международное, полное химическое). Современные требования к лекарственным веществам. 3. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот (ибупрофен, напроксен, фено-профен, кетопрофен, диклофенак, фенклофенак). Мелфалан. 4. Производные аминоалкилбензолов (адреналин, дипивефрин, мезатон, изопреналин, саль-бутамол, тербуталин, дофамин, L-ДОФА, карбидофа, эфедрин). 5. Производные бензгидрола и бензилового спирта (димедрол, тавегил, миконазол). Лево-мицетин, кетамин, циннаризин. 6. Производные фенола (атенолол, тамоксифен, парацетамол, этоксид, осарсол, аспирин, ПАСК, дифлунисал). 7. Производные антраиловой кислоты (мефенамовая кислота и др.), пара-аминобензойной кислоты (новокаин), анилина (клофелин, лидокаин, солютизон). 8. Сульфамиды. Методы синтеза и механизм действия сульфаниламидных препаратов. Стрептоцид, сульфидин, норсульфазол, сульфадимезин, сульфадиметоксин, сульфален. 9. Салазопирин, фталазол, альбуцид, бисептол, фансидар, фуросемид, букарбан. 10. Биологически активные вещества ряда адамантана (мидантан, ремантадин). Ациклические монотерпеноиды (мирцен, оцимен, цитронеллол, гераниол, нерол, цитраль). 11. Классификация и строение терпенов. Моноциклические терпеноиды (лимонен, ментол). Терпингидрат. Валидол. 12. Бициклические терпеноиды. $\square\square\square$ -Пинен, камфора, борнеол. 13. Синтез витамина А, бета-каротин. 14. \square -Лактамные антибиотики – пенициллины и цефалоспорины. Природные и полусинтетические производные. 15. Производные пиррола – поливинилпирролидон, пирацетам, каптоприл, эналаприл. 16. Производные фурана – ранитидин, нитрофураны (фурациллин, фуразолидон, фуразидин, фуразонал, фуракрилин, фурадонин). 17. Получение аскорбиновой кислоты. 18. Синтез биотина. 19. Производные индола - триптофан, серотонин, мелатонин, Индометацин, арбидол. 20. Метронидазол, тинидазол, нитазол, низатидин, метазоламид, фамотидин. Анальгин, бу-тадион, антипирин. 21. Рибавирин. Противогрибковые средства (миконазол, флуконазол). 22. Биологически активные производные пиридина: кордиамин, никотинамид, изониазид, сульфидин, этионамид. Нифедипин (коринфар). 23. Фторхинолоновые антибиотики (ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин), методы синтеза. 24. Противомаларийные препараты: хлорохин, хиноцид, акрихин, мефлохин. Производные 8-оксихинолина (энтеросептол и др). 25. Пиразинамид. Барбитураты. Триметаприм, пириметамин. 26. Производные птеридина (рибофлавин, фолиевая кислота, метотрексат). 27. Аденин, гуанин, меркаптопурин, тиогуанин. Ацикловир, флударабин. 28. Жирорастворимые витамины (ретинол, витамины группы D, витамины группы К, токо-ферол, филлохинон, убихинон, витамин F). 29. Тиамин, рибофлавин, пантотеновая кислота, никотинамид, пиридоксин. 30. Фолиевая кислота, цианкобаламин, рутин. 31. Алкалоидо-подобные соединения:

дротаверин, дипрофиллин, ксантинола никотинат. 32. Алкалоиды с пирролидиновым циклом (гигрин). Алкалоиды – производные пиридина и пиперидина (кониин, никотин, анабазин, лобелин). Производные тропана (атропин, ко-каин). 33. Алкалоиды с хинолиновым и хинуклидиновыми ядрами (хинин, цинхонин, морфин, ге-роин, кодеин). 34. Пуриновые алкалоиды (кофеин, теofilлин, теобромин), методы синтеза.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.