

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
Ф.И.О.: Павел Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 10.01.2022 15:30:05

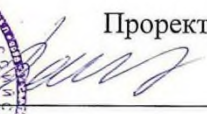
Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе


/И.П.Рахматуллина/



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ

по образовательной программе

подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

**Направление подготовки кадров высшей квалификации:
33.06.01 Фармация**

**Профиль (направленность) подготовки: 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогно-
зия**

I. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки - 33.06.01 Фармация, по научной специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» является формирование у аспиранта универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в области Фармацевтической химии, фармакогнозии.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование компетенций у аспиранта в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, по научной специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия;
- развитие инициативы, формирование углубленных профессиональных знаний в области синтеза, контроля качества лекарственных препаратов, стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе, навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение теоретических основ фармацевтической химии и фармакогнозии; совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и обращения;
- углубленное изучение основных закономерностей взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, основ органического синтеза и перспектив его развития;
- углубленное изучение теоретических основ фармацевтических наук, конкретного содержания и методологии избранной научной специальности;
- приобретение умений и навыков применения полученных знаний для планирования и проведения химико-фармацевтических, химико-токсикологических, морфологических и фитохимических исследований с использованием соответствующего оборудования, анализа полученных результатов, написании статей и глав диссертации;
- формирование умений работы с современным исследовательским оборудованием, информационными источниками и технологиями, выявления перспектив развития современной науки и практического внедрения достижений;
- совершенствование философского образования и знания иностранного языка, ориентированного на профессиональную деятельность.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ОД.1 - Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» относится к разделу Вариативная часть - Обязательные дисциплины, блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Дисциплина «фармацевтическая химия, фармакогнозия» направлена на подготовку аспиранта к сдаче кандидатского экзамена по специальности.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 7 зачетных единиц;
- 252 академических часа.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- практические занятия;
- применение интерактивных форм и методов проведения занятий;

- тренинги с использованием симуляционных технологий;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к семинарским и практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче кандидатского, государственного экзамена;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»: зачет, кандидатский экзамен.

II. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
<i>Универсальные компетенции:</i>				
УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать научную и публицистическую литературу профессионального назначения; - ориентироваться в мире норм и ценностей, оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения. <p>Владеть: навыками критического анализа научной и публицистической литературы по дисциплине.</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
УК-2	способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять комплексные исследования, анализировать возможности и перспективы применения наиболее значимых общеметодологических принципов в области профессиональных дисциплин. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами оценки знаний в области истории и философии науки на основе целостного системного научного мировоззрения. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		ния.		
УК-3	готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - излагать и редактировать предметный материал; ориентироваться в мире норм и ценностей, оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами и приемами письменного изложения предметного материала, навыками публичной речи и аргументации, ведения дискуссий и полемики по дисциплине. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
УК-4	готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - функции, нормы и стили языка, правила написания текста, основные аспекты риторики, основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать научную и публицистическую литературу профессионального назначения; - излагать и редактировать предметный материал; - ориентироваться в мире норм и ценностей, оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами и приемами письменного изложения предметного материала, навыками публичной речи и аргументации, ведения дискуссий и полемики по дисциплине. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
УК-5	способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятие основ правового статуса человека и гражданина, понятие медицинского права РФ, основы законодательства РФ об охране здоровья граждан. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность. <p>Владеть:</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		- алгоритмом проведения нормативных и юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права РФ.		
УК-6	способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы общей педагогики; особенности развития личности; теорию воспитания; - дидактику в системе наук о человеке; - особенности управления образовательными системами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать учебно-методические материалы (рекомендации, указания, пособия и т.д.) по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом современной педагогики; - самостоятельной работой с учебной литературой. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
Общепрофессиональные компетенции:				
ОПК-1	способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения обращения лекарственных средств; - общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; - методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях ФО; - проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной, справочной и 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		научной литературой по порядку обращения лекарственных средств.		
ОПК-2	способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; - основные нормативные документы, касающиеся производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - методы анализа, используемые при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечением процесса контроля качества оборудованием и расходными материалами; - основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа используемыми при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования; - особенности применения различных приборов, методик, процессов при анализе различных лекарственных средств; - правила составления обзора литературы; - приемы публичного представления результатов исследований. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать и обобщать полученную информацию; - использовать современные 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		<p>приборы и методики, используемые при контроле качества и биофармацевтической оценке различных лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить валидацию методик, используемых при анализе лекарственных средств; - проводить анализ данных литературы, составлять обзор, сопоставлять полученные результаты с данными литературы; - аргументировано и логично излагать результаты собственных исследований. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа и обобщения полученной информации; методами контроля качества и биофармацевтической оценки лекарственных средств; - правилами проведения валидации, используемых при анализе методик; - навыками обобщения и изложения результатов исследований. 		
ОПК-4	готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные нормативные документы, касающиеся разработки, производства, контроля качества и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - методы анализа, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять химические, физико-химические фармакопейные и иные методы анализа, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, направленными на рациональное, эффективное и безопасное 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		использование лекарственных средств.		
ОПК-5	способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы работы и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофото-метра, ИК- спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа и др.). <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
ОПК-6	готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовые основы преподавательской деятельности в системе высшего образования. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять отбор и использовать оптимальные методы преподавания. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологией проектирования образовательного процесса на уровне высшего образования. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты
Профессиональные компетенции:				
ПК-1	способность и готовность к организации проведения научных исследований в области фармацевтического синтеза и анализа, химикотоксикологического и фармакогностического анализа	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ лекарственных средств; - теоретические основы синтеза и анализа лекарственных средств; - методы анализа, используемые при разработке и анализе ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; - проводить валидацию методик, используемых при разработке и анализе ЛС. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств; 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		<ul style="list-style-type: none"> - выбирать и обосновывать методы синтеза и анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств; - применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при разработке и анализе ЛС. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемыми при разработке и анализе ЛС. 		
ПК-2	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; - основные нормативные документы, касающиеся производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; - законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; - методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемыми при проведе- 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

		нии экспертизы лекарственных средств.		
ПК-3	способность и готовность проводить научные исследования по изучению химического состава ЛРС, выделению и идентификации биологически активных веществ и разрабатывать методы анализа	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы качественного и количественного анализа ЛРС, биологической стандартизации ЛРС; - основные биологические свойства и медицинское применение соединений растительного и животного происхождения. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать лекарственное растительное сырье и биологически активные вещества. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками качественного и количественного анализа ЛРС, предусмотренных соответствующим НД. 	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты, билеты

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Объем дисциплины	7 ЗЕ
Лекционные занятия	26
Практические занятия	36
Самостоятельная работа	186
Зачет, экзамены	4
Объем учебных занятий	252 часов

Учебно-тематический план лекций и аудиторных занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины, темы	Лекции (час)	Практические занятия (час)
1	Основные направления научных исследований в фармацевтической химии. 1. разработка новых методик анализа лекарственных средств; 2. синтез новых биологически активных веществ.	2	-
2	Современные методы фармацевтического анализа. 1. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР- и ПМР-спектроскопия, масс-спектрометрия. 2. Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография, высоко-эффективная жидкостная хроматография и др. 3. Электрохимические методы: ионометрия, вольтамперометрия и др. 4. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.	2	5
3	Основные направления и перспективы создания лекарственных средств. Современные принципы создания лекарственных веществ. 1. Скрининг и его разновидности. 2. Модификация уже известных лекарств. Биоизостеризм.	4	5

	<p>3. Введение фармакофорных групп.</p> <p>4. Принцип молекулярного моделирования – использование данных о взаимодействии лекарственного вещества с рецептором. Концепция антиметаболитов.</p> <p>5. Стратегия пролекарств.</p> <p>6. Принцип функциональной геномики и протеомики.</p> <p>7. Последовательность поиска лекарственного средства.</p> <p>Понятия: мишень действия физиологически-активного вещества (target), активное вещество (hit compound), соединение-лидер (lead compound), ФАВ-кандидат (drug-candidat), лекарственное соединение (clinical-candidat), лекарство.</p>		
4	<p>Комбинаторная химия – новая методология органического синтеза в получении лекарственных веществ.</p> <p>1. Основные понятия комбинаторного синтеза: определение, цели. Комбинаторные библиотеки.</p> <p>2. Жидкофазный и твердофазный комбинаторный синтез.</p> <p>Молекулярный дизайн лекарственных средств</p> <p>3. Привилегированные структуры – новый подход к открытию биологически активных соединений.</p> <p>4. Модификация соединения-лидера.</p>	2	4
5	<p>Синтез современных лекарственных препаратов.</p> <p>1. Классификация лекарственных веществ.</p> <p>2. Синтез алифатических соединений.</p> <p>3. Синтез ароматических соединений.</p> <p>4. Синтез гетероциклических соединений.</p>	2	5
6	<p>Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений</p> <p>1. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов.</p> <p>2. Методы исследования в фармакогнозии.</p> <p>3. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств.</p> <p>4. Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья.</p> <p>5. Методы выявления новых лекарственных растений.</p>	4	4
7	<p>Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья</p> <p>1. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья.</p> <p>2. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.</p> <p>3. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.</p> <p>4. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.</p>	4	4
8	<p>Характеристика природных биологически активных веществ.</p> <p>1. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.</p> <p>2. Гликозиды. Классификация. Источники получения.</p> <p>Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов</p>	4	5

	<p>и методов их контроля.</p> <p>3. Фенольные соединения. Общая характеристика. Классификация. Источники получения.</p> <p>4. Лигнаны. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств.</p> <p>5. Фитоэкдизоны. Общая характеристика. Методы идентификации и анализа. Источники получения.</p> <p>6. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства.</p> <p>7. Иридоиды. Общая характеристика. Методы выделения и установления строения. Растительные источники их получения.</p> <p>8. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Антивитамины, их место в современной медицине.</p> <p>9. Стероидные соединения. Классификация. Источники получения. Методы исследования.</p>		
9	<p>Стандартизация лекарственного растительного сырья.</p> <p>Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье.</p> <p>Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.</p>	2	4
	ИТОГО:	26	36

Темы самостоятельной работы аспиранта

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Темы
1	История развития фармакогнозии	<p>1. Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Использование лекарственных растений в гомеопатии.</p> <p>2. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений.</p> <p>3. Экспедиции по изучению естественных богатств России.</p>
2	Сырьевая база лекарственных растений.	<p>1. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.</p> <p>2. Заготовительные организации и их функции.</p> <p>3. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья.</p> <p>4. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.</p>
3	Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья	<p>1. Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Первичные и вторичные метаболиты.</p> <p>2. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов.</p> <p>3. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды.</p> <p>4. Классификация лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаниче-</p>

		ская, фармакологическая.
4	Основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных средств.	1. Основные этапы развития фармацевтической химии. Возникновение фармацевтической химии (Парацельс); роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (Шееле К., Воклен Н.Л., Куртуа Б. и др.); работы Ломоносова М.В. (Ловиц Т.Е., Севергин В.М. и др.) по созданию лекарственных средств и методам их исследования. 2. Современные направления в фармацевтической химии и решение проблем в борьбе с наиболее важными заболеваниями. 3. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
5	Источники и методы получения лекарственных веществ.	1. Получение исходных продуктов для синтеза лекарственных веществ. Лекарственные вещества, полученные путем синтеза. 2. Биологический синтез. Микробиологические методы и генная инженерия. 3. Тонкий органический синтез и перспективы его развития. 4. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).
6	Современные методы фармацевтического анализа.	1. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР- и ПМР-спектроскопия, масс-спектрометрия. 2. Газо-жидкостная хроматография, высоко-эффективная жидкостная хроматография, капиллярный зонный электрофорез, нефелометрия и др. 3. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости и др. 4. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. 5. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов в анализе лекарственных форм.
7	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.	1. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. 2. Сравнительную оценку методов, применяемых для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.
	ИТОГО:	186 час.

IV. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

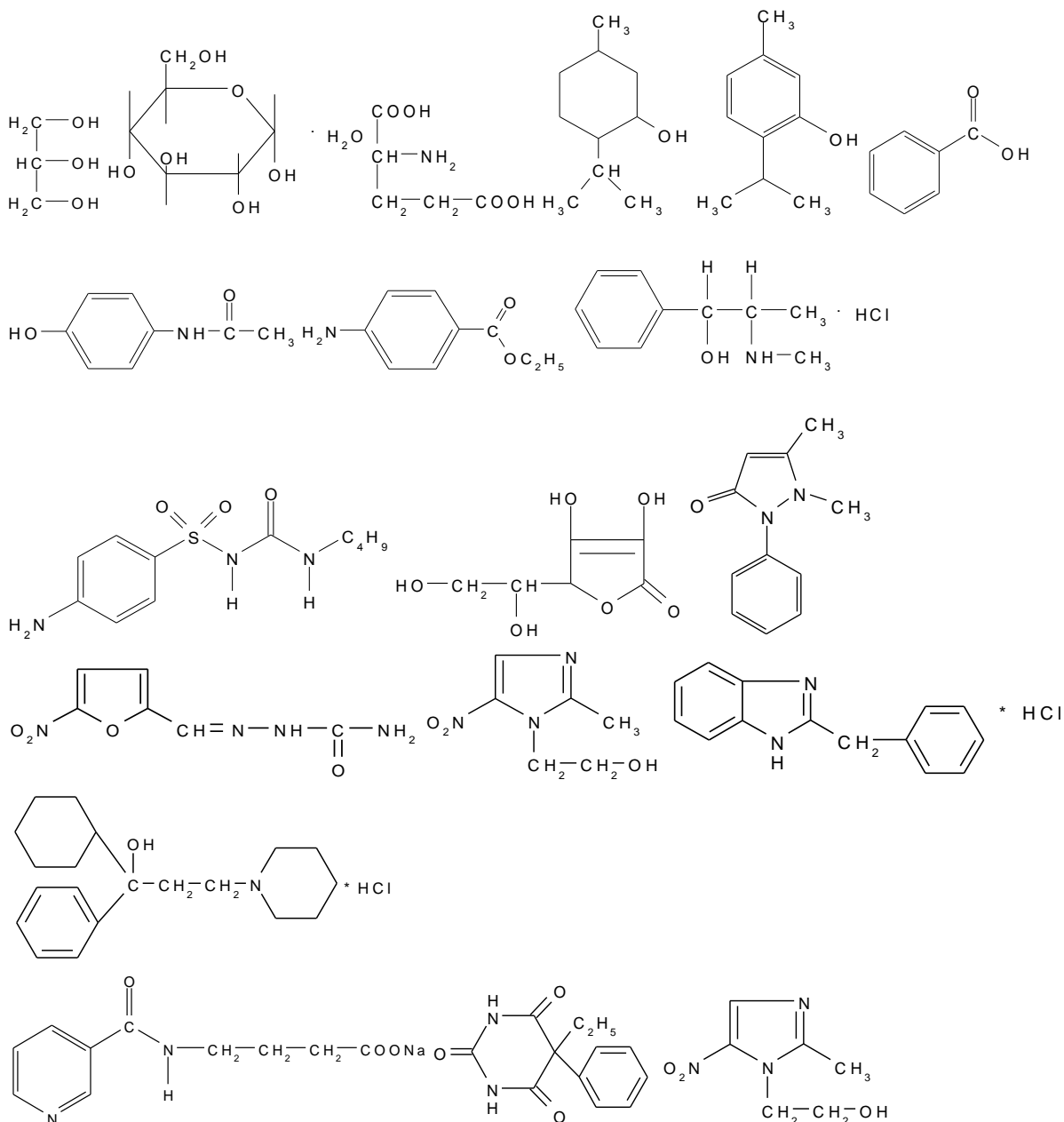
- зачёт с оценкой (в виде тестовых заданий). Зачёт является формой допуска к сдаче кандидатского экзамена. (приложение ФОС)
- Кандидатский экзамен по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по билетам (приложение ФОС)

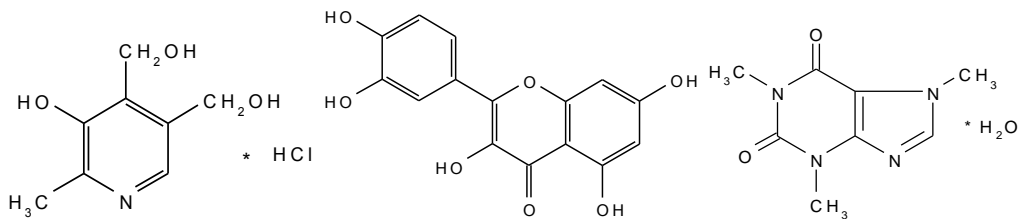
V. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КОНТРОЛЮ УСПЕВАЕМОСТИ

Вопросы для подготовки к зачету

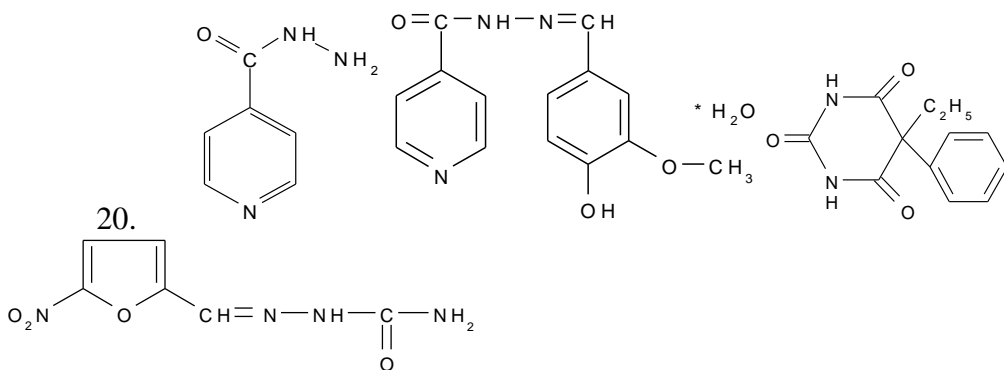
1. Что изучает фармацевтическая химия?
2. Что такое - вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий?

3. Что означает - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность?
4. Что означает - лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности?
5. Что указывают при определении растворимости лекарственных веществ в ГФ выражают в условных терминах?
6. Какую информацию в фармакопейном анализе позволяет получить определение температуры плавления?
7. Каким методом определяют величину pH инъекционных растворов?
8. Что используют при потенциометрическом определении pH в качестве измерительного электрода?
9. С помощью какого раствора обнаруживают примесь хлоридов в фармацевтических субстанциях?
10. Количественное определение какого препарата можно провести методом аргентометрии по Мору?
11. Используя восстановительные свойства определяемого вещества, методом перманганатометрии, проводят количественное определение какого препарата?
12. По предложенной формуле определить лекарственное вещество, к какому классу химических соединений оно относится?

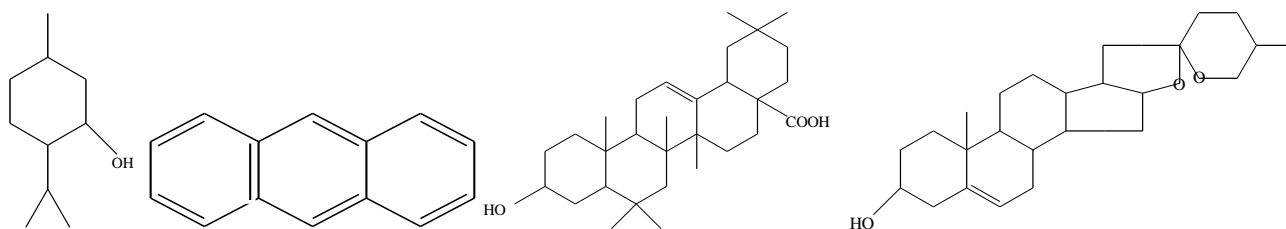




13. Какую реакцию используют для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре фенольный гидроксил?
14. Какую реакцию используют для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре карбоксильную группу?
15. Какую реакцию используют для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре альдегидную группу?
16. Какую реакцию используют для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложноэфирную группу?
17. С помощью осадительных (общее алкалоидных) реактивов можно подтвердить подлинность лекарственных веществ, содержащих в химической структуре какую группу?
18. Какой реактив является общегрупповым реактивом для подтверждения подлинности лекарственных веществ, производных 5-нитрофурана?
19. Каким методом проводят количественное определение лекарственного вещества и за счет каких химических свойств?



21. На чем основан метод абсорбционной спектрофотометрии (спектроскопические методы анализа)?
22. Метод хроматографии основан на каких свойствах веществ?
23. Метод рефрактометрии основан на каких свойствах веществ?
24. Каковы правила первичной обработки корня алтея при заготовке?
25. Препарат «мукалтин» получают из сырья какого растения?
26. Препарат «плантаглоцид» получают из сырья какого растения?
27. Стандартизацию сырья подорожника проводят по содержанию какой группы БАВ?
28. Содержание аскорбиновой кислоты по ГФ XI в плодах шиповника определяют каким методом?
29. Цветки календулы по ГФ XI стандартизуют по содержанию какой группы БАВ?
30. Препарат «каротолин» получают из сырья какого растения?
31. Химическое название витамина К?
32. Какие жирные масла относятся к высыхающим?
33. Касторовое масло применяется в медицине в качестве средства относящегося к какой фармакологической группе?
34. Главной составной частью высыхающих жирных масел являются триглицериды кислоты какой кислоты?
35. Тип масел по высыхаемости определяют какой реакцией?
36. Особенности заготовки и сушки эфирномасличного растительного сырья?
37. Траву тысячелистника по ГФ XI стандартизуют по содержанию какой группы БАВ?
38. Гистохимическая реакция на эфирное масло в лекарственном растительном сырье проводится в каком растворе?
39. На рисунке изображена формула какого соединения?



40. Какой метод рекомендован для количественного определения эфирного масла в растительном сырье по ГФ XI издания?
41. К какой группе терпеноидов относится Хамазулен?
42. К какой группе терпеноидов относится Камфора?
43. Какой основной микродиагностический признак листьев красавки?
44. От каких растений заготавливают сырье от чистотела большого в Российской Федерации?
45. Спорынья пурпурная относится к какому отделу таксономической категории?
46. Препарат «резерпин» получают из сырья какого растения?
47. Содержание арбутина в листьях брусники определяют по ГФ XI каким методом?
48. Какой агликон образуется при гидролизе арбутина?
49. Для количественного определения элеутерозида В в корнях элеутерококка колючего какой используют метод?
50. Как называют природные соединения, в основе которых лежит бензо-а-пирон?
51. Трава зверобоя по ГФ XI стандартизуется по содержанию какой группы БАВ?
52. Листья вахты трехлистной по ГФ XI стандартизуют по содержанию какой группы БАВ?
53. Препарат «танацехол» получают из сырья какого растения?
54. Траву горца перечного по ГФ XI стандартизуют по содержанию какой группы БАВ?
55. Плоды боярышника стандартизуют по содержанию суммы флавоноидов в пересчете на какое вещество?
56. Каковы сроки заготовки сырья «Кора крушины»?
57. Назовите сырье какого растения описано: куски высушенных корневищ, цилиндрической формы, большей частью расщепленных вдоль, снаружи покрытых тонкой серой пробкой, внутри оранжевого цвета с многочисленными белыми прожилками и пятнами (мраморный рисунок), вкус вяжущий?
58. Что представляют собой дубильные вещества по физическим свойствам?
59. Реакция с раствором желатина относится к качественным реакциям на дубильные вещества каким методом?
60. Сердечными гликозидами, как правило, называются природные соединения, агликон которых является производным какого класса веществ?
61. Агликон сердечных гликозидов подгруппы строфанта в 10-м положении имеет какую функциональную группу?
62. Лекарственное растение имеет следующие признаки: многолетнее травянистое растение высотой до 1 м; цветет на втором году; листья продолговато-ланцетовидные с заостренной верхушкой, край неравномерно-пильчатый; цветки неправильные, бело-кремового цвета, наперстковидные, собраны в одностороннюю кисть; плод -яйцевидная коробочка; произрастает в лиственных лесах на Урале, в Западной Сибири, на Северном Кавказе, в Карпатах. Укажите название производящего растения?
63. Обильная пена при интенсивном встряхивании водного извлечения из сырья свидетельствует о возможном присутствии какой группы веществ?
64. Какие этапы определения числового показателя «зола общая» навеску лекарственного растительного сырья?
65. Определение влажности лекарственного растительного сырья проводят каким методом?
66. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие каким показателям?
67. Для проверки соответствия качества сырья требованиям нормативной документации при приемке 43 транспортных единиц продукции в серии следует отобрать сколько единиц продукции?
68. Что называют органической примесью лекарственного растительного сырья?
69. Партией считается количество сырья массой не менее сколько килограмм?

70. Влажностью лекарственного растительного сырья называют потерю в массе высушивании какого сырья?
71. Каковы правила первичной обработки корня алтея при заготовке?
72. Какую информацию в фармакопейном анализе позволяет получить определение температуры плавления?
73. Каким методом определяют величину рН инъекционных растворов?
74. Что используют при потенциометрическом определении рН в качестве измерительного электрода?
75. С помощью какого раствора обнаруживают примесь хлоридов в фармацевтических субстанциях?
76. Количественное определение какого препарата можно провести методом аргентометрии по Мору?
77. Используя восстановительные свойства определяемого вещества, методом перманганатометрии, проводят количественное определение какого препарата?
78. Метод хроматографии основан на каких свойствах веществ?
79. Метод рефрактометрии основан на каких свойствах веществ?
80. Каковы правила первичной обработки корня алтея при заготовке?
81. Препарат «мукалтин» получают из сырья какого растения?
82. Препарат «плантаглоцид» получают из сырья какого растения?
83. Стандартизацию сырья подорожника проводят по содержанию какой группы БАВ?
84. Содержание аскорбиновой кислоты по ГФ XI в плодах шиповника определяют каким методом?
85. Цветки календулы по ГФ XI стандартизуют по содержанию какой группы БАВ?
86. Препарат «картолин» получают из сырья какого растения?
87. Химическое название витамина К?
88. Какие жирные масла относятся к высыхающим?
89. Касторовое масло применяется в медицине в качестве средства относящегося к какой фармакологической группе?
90. Главной составной частью высыхающих жирных масел являются триглицериды кислоты какой кислоты?
91. Тип масел по высыхаемости определяют какой реакцией?
92. Особенности заготовки и сушки эфирномасличного растительного сырья?
93. Траву тысячелистника по ГФ XI стандартизуют по содержанию какой группы БАВ?
94. Гистохимическая реакция на эфирное масло в лекарственном растительном сырье проводится в каком растворе?
95. Спорынья пурпурная относится к какой таксономической категории?
96. Препарат «резерпин» получают из сырья какого растения?
97. Содержание арбутина в листьях брусники определяют по ГФ XI каким методом?
98. Какой агликон образуется при гидролизе арбутина?
99. Для количественного определения элеутерозида В в корнях элеутерококка колючего какой используют метод?
100. Как называют природные соединения, в основе которых лежит бензо-а-пирон?

Вопросы для подготовки к кандидатскому экзамену

Фармацевтическая химия.

1. Основные проблемы фармацевтической химии.

Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.

Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценки качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.

Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на

национальном и международном уровнях. Принципы включения в фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.

Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Типы аналитических приемов в фармацевтическом анализе и государственная система обеспечения единства и правильности измерений. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарств.

Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.

Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности анализа двух и более компонентных форм. Сочетание методов разделения и измерения при оценке качества комбинированных лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, мази и т.п.).

Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы её развития.

Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ XI и XII издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.

Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики). Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.

2. Источники получения лекарственных средств.

Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу). Перспективы развития тонкого органического синтеза (поиск новых реакций и методов для создания новых и совершенствования действующих процессов; направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств). Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.

3. Принципы оценки качества лекарственных средств.

Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути совершенствования.

Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов, для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность, воспроизводимость.

Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.

4. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств.

Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Постановка задачи, подбор необходимой литературы. Планирование эксперимента.

Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.

Кислотно-основные реакции в воде и в неводных растворителях. Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование.

Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Образование и растворение осадков.

Реакции окисления-восстановления. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов.

Полярография и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе.

Термические методы анализа. Термодинамические закономерности. Методы, основанные на измерении температуры и различные другие методы (ДТА, ТГА и ДСК).

Химическое разделение, фазовое равновесие и экстракция. Экстракция молекулярных соединений, комплексов ионов металлов, ионных пар.

Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.

Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения этих методов.

Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе.

Спектроскопия магнитного резонанса. Физические основы. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса.

Масс-спектрометрия. Физические и химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.

Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез. Гель-фильтрация. Ионный обмен.

Тонкослойная хроматография.

Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция. Теория хроматографии. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

Структурные исследования. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения методов для изучения лекарственных веществ неорганической и органической природы.

Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).

Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на биологическую доступность.

Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Термины и определения. Методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов применительно к проблеме. Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр.) в лекарственных средствах.

Биотехнология лекарственных средств и особенности контроля качества препаратов, полученных методами биотехнологии.

5. Нормативная документация на лекарственные средства.

Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.

6. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.

Принадлежность к химическому классу, медицинское значение, перспективы развития. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Физические, химические и химико-биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

Арилалкиламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропранолола-анаприлина).

Производные салициловой и антралиловой кислот.

Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот.

Амиды сульфокислот: сульфаниламиды, алкилуреиды сульфокислот.

Производные пиразола и имидазола.

Производные пиридина.

Производные фенотиазина: подгруппа аминазина и подгруппа этмозина.

Производные индола.

Пиримидины и их производные.

Производные хинолина и изохинолина.

Пурины.

Бензодиазепины.

Антибиотики. Общая характеристика. Классификация. Значение антибиотиков как лекарственных средств в современной медицине. Пути создания новых антибиотиков. Особенности стандартизации антибиотиков. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков. Беталактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины); аминогликозиды; тетрациклины; производные ауреоловой кислоты и антрациклина (противоопухолевые антибиотики). Перспективы получения полусинтетических производных в группе антибиотиков.

Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Современные представления о применении радиоактивных изотопов в медицине, единицы измерения, константы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Требования Государственной фармакопеи к методам исследования препаратов этой группы.

Специальная часть. В этот раздел могут включаться другие группы лекарственных средств. Перечень лекарственных средств определяется Государственной фармакопеей и Государственным реестром лекарственных средств.

Фармакогнозия

1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом

возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.

Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.

Методы исследования в фармакогнозии.

Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.

Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.

Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).

Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

2. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии.

Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Dioscorid и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии.

Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений. Экспедиции по изучению естественных богатств России (С.П.Крашенинников, И.И.Лепехин, П.С.Паллас и др.). Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии (П.М.Максимович – Амбодик, А.Т. Болотов, И.Д. Двигубский, А.П. Нелюбин, Г. Драгендорф, А. Чирх, В.А. Тихомиров, Ю.К. Трапп, А.Ф. Гаммерман, Д.М. Щербачев, А.П. Орехов, Г.К. Кейер, В.С. Соколов и др.).

3. Сырьевая база лекарственных растений.

Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.

Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).

4. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

5. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья.

Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость

химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).

Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.

6. Характеристика природных биологически активных веществ.

Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

Гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения. Отечественные школы, их роль в изучении фенольных соединений и лекарственных растений, их содержащих.

Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.

Фитостероиды. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Физические и химические свойства. Методы идентификации и анализа. Источники получения.

Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.

Иридоиды. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растительные источники их получения.

Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные растения.

Стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Сырьевая база, пути развития. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

Специальная часть. В этот раздел могут включаться другие группы лекарственных средств и лекарственных растений. Перечень лекарственных средств и лекарственного растительного сырья определяется Государственной фармакопеей и Государственным реестром лекарственных средств.

7. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.

VI. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТОВ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Критерии оценки результатов тестирования:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 91-100%;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 81-90%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 71-80%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования менее 70%.

Критерии оценки результатов экзаменов:

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала по фармацевтической химии и фармакогнозии;
- свободное владение научным языком и терминологией фармацевтической химии и фармакогнозии;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы по фармацевтической химии и фармакогнозии;
- умение пользоваться научным языком и терминологией фармацевтической химии и фармакогнозии;
- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы по фармацевтической химии и фармакогнозии;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии фармацевтической химии и фармакогнозии;
- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценки «неудовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания программы по фармацевтической химии и фармакогнозии;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

VII. МАТРИЦА ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

Компетенция	Содержание компетенции	Реализация
УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	+
УК-2	способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки	+
УК-3	готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	+
УК-4	готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	+
УК-5	способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	+

УК-6	способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	+
ОПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	+
ОПК-2	способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств	+
ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	+
ОПК-4	готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	+
ОПК-5	способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	+
ОПК-6	готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования	+
ПК-1	способность и готовность к организации проведения научных исследований в области фармацевтического синтеза и анализа, химико-токсикологического и фармакогностического анализа	+
ПК-2	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	+
ПК-3	способность и готовность проводить научные исследования по изучению химического состава ЛРС, выделению и идентификации биологически активных веществ и разрабатывать методы анализа	+

VIII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература	
1.	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю.В. Подпрудников и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015. – 432 с.
2.	Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.
3.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
4.	Колла В.Э. Растения семейства астровых (Asteraceae). Биологически активные вещества, применение в научной и народной медицине: в 2-х ч.: научная работа / В.Э. Колла; ред.: Б.Я. Сыропятов, В.М. Петриченко. - Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2011. - Ч. 1. - 652 с.
5.	Колла В.Э. Растения семейства астровых (Asteraceae). Биологически активные вещества, применение в научной и народной медицине: в 2-х ч.: монография / В.Э. Колла; ред.: Б.Я. Сыропятов, В.М. Петриченко. - Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2011. - Ч. 2. - 652 с.
6.	Растения рода "первоцвет" как перспективные источники профилактических и лекарственных средств: научная работа / Г.М. Латыпова [и др.]; ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ» [и др.]. - Уфа: Здравоохранение Башкортостана, 2011. - 108 с.
7.	Самылина И.А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И.А. Самылина, О. Г. Аносова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - Т. 1: Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии: учебное пособие. - 189 с.
8.	Самылина И.А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - Т. 2: Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья: учебное пособие. - 381 с.
9.	Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие: в 3 т. / И.А. Самылина [и др.]. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2010. - Т. 3: Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА. - 488 с.
10.	Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах: учебное пособие / И.В. Гравель [и др.]. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2012. - 302 с.

11.	Фармакология стереоизомеров лекарственных веществ [Текст] / А.А. Спасов [и др.]; Министерство здравоохранения и соц. развития РФ, ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет». - Волгоград: Изд-во ВолГМУ, 2011. - 348 с.
12.	Фитотерапия в амбулаторно-поликлинической практике: учебное пособие / ГБОУ ВПО «БГМУ» МЗ РФ; сост. А.Я. Крюкова [и др.]; под ред. А.Я. Крюковой. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2012. - 114 с.
13.	Биологически активные добавки к пище: состав и применение: учебное пособие / Башкирский гос. мед. ун-т, сост.: Г.М. Батталова, Г. В. Аюпова, Г.Р. Иксанова. - Уфа: Здравоохранение Башкортостана, 2008. - 139 с.
14.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по спец. 040500 - Фармация / под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2008. - 640 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html
15.	Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 976 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html 1
Дополнительная литература:	
16.	Фармакогнозия. Атлас [Электронный ресурс]: учебное пособие: в 3 т. / И. А. Самылина [и др.]. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2010 - Т. 3: Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья / Аносова О.Г. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2010. - 488 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html 1
17.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учебное пособие / Н.В. Бобкова [и др.] / под ред. И.А. Самылиной. – М., 2011. - 288 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970416907.html
18.	Ребров, В. Г. Витамины, макро- и микроэлементы [Электронный ресурс] / В. Г. Ребров, О. А. Громова. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 960 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408148.html
19.	Падалкин, В.П. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0025.html
21.	Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] / Т.В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; ред. Т.В. Плетенёва. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2014 . - 560 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html
23.	Методические рекомендации к производственной практике по контролю качества лекарственных средств для студентов фармацевтического факультета и руководителей практики : методические рекомендации / Башкирский гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии ; авт.: Н. М. Назипов, Ф. А. Халиуллин. - Уфа : Изд-во БГМУ, 2006. - 19 с. - Прил.: с. 15-18.
24.	Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.

Базы данных и информационно-справочные системы

1. **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Институт управления здравоохранением». - URL: <http://www.studmedlib.ru>. Доступ по логину и паролю.
2. **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / издательство Лань. – URL: <http://e.lanbook.com/> . Доступ к полным текстам после регистрации из сети БГМУ.
3. **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Ай Пи Эр Медиа. – URL: <http://iprbookshop.ru/> . Доступ к полным текстам после регистрации из сети БГМУ.

4. **Букап** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Букап». – URL: <http://www.books-up.ru/>. Удаленный доступ после регистрации.
5. **eLIBRARY.RU** [Электронный ресурс]: электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. – URL: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>. - Яз. рус., англ.
6. **Электронная учебная библиотека** [Электронный ресурс]: полнотекстовая база данных / ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. - URL: Доступ к полным текстам по логину и паролю.
7. **Scopus** [Электронный ресурс]: реферативная база данных / Elsevier BV. — URL: <http://www.scopus.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ после регистрации из сети БГМУ.
8. **Web of Science** [Электронный ресурс]: мультидисциплинарная реферативная база данных / компания Clarivate Analytics. - URL: <http://webofknowledge.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ после регистрации из сети БГМУ.
9. **LWW Proprietary Collection Emerging Market – w/o Perpetual Access** [Электронный ресурс]: [полнотекстовая база данных] / Wolters Kluwer. – URL: <http://ovidsp.ovid.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ по логину и паролю.
10. **LWW Medical Book Collection 2011**[Электронный ресурс]: [полнотекстовая база данных] / Wolters Kluwer. – URL: <http://ovidsp.ovid.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ по логину и паролю.
11. **Президентская библиотека**: электронная национальная библиотека [Электронный ресурс]: сайт / ФГБУ Президентская библиотека им. Б.Н. Ельцина. – СПб., 2007 – URL:<https://www.prlib.ru/>. Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.
12. **Национальная электронная библиотека (НЭБ)** [Электронный ресурс]: объединенный электронный каталог фондов российских библиотек: сайт. – URL: <http://нэб.рф>. Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.
13. **Консультант Плюс** [Электронный ресурс]: справочно-правовая система: база данных / ЗАО «Консультант Плюс». Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.
14. **Polpred.com Обзор СМИ** [Электронный ресурс]: сайт. – URL: <http://polpred.com>. Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети БГМУ.

Лицензионно-программное обеспечение

1. Операционная система Microsoft Windows Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase
2. Пакет офисных программ Microsoft Office Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase
3. Антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского
4. Антивирус Dr.Web – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Dr.Web Desktop Security Suite
5. Система дистанционного обучения для Учебного портала Русский Moodle 3KL