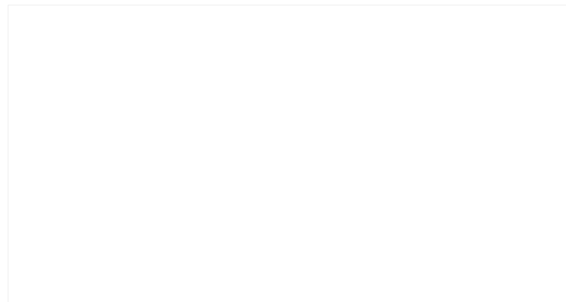


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.3. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Уровень высшего образования

ПОДГОТОВКА КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ

Шифр и наименование научной специальности программы аспирантуры:

3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург

2022

Рабочая программа дисциплины (модуля) **Фармацевтическая химия, фармакогнозия** составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Разработчики рабочей программы дисциплины:

№	Фамилия, имя, отчество	Степень, звание, должность, место работы
1	Подушкин Виталий Юрьевич	Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии
2	Стрелова Ольга Юрьевна	Кандидат химических наук, доцент, заведующий кафедрой фармацевтической химии
3	Теслов Леонид Степанович	Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармакогнозии
4	Жохова Елена Владимировна	Кандидат фармацевтических наук, доцент, и.о. заведующего кафедрой фармакогнозии

Рассмотрение и согласование рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой	Стрелова Ольга Юрьевна	Рассмотрено	Протокол №7 от 11.02.2022
2	Кафедра фармакогнозии	И.о. заведующего кафедрой	Жохова Елена Владимировна	Рассмотрено	Протокол №7 от 17.02.2022
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за программу аспирантуры	Стрелова Ольга Юрьевна	Согласовано	Протокол №7 от 11.02.2022
4	Кафедра фармакогнозии	Ответственный за программу аспирантуры	Жохова Елена Владимировна	Согласовано	Протокол №7 от 17.02.2022

Утверждение рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1.	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №1 от 31.03.2022

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины:

формирование знаний, умений и навыков, необходимых для успешной научно-исследовательской работы в области разработки лекарственных средств синтетического и природного происхождения и методов их анализа, для овладения современными методами исследования лекарственных средств и технологиями их производства и контроля качества.

Задачи:

- расширение и углубление знаний и умений по основным направлениям получения и анализа биологически активных веществ;

- углубление знаний по нормативной документации, регламентирующей требования к разработке и контролю качества лекарственных средств синтетического и природного происхождения;

- расширение знаний и умений по основным методам анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;

- умение использовать фундаментальные химические представления в сфере профессиональной деятельности;

- углубление навыков по современным методам исследования лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» реализуется во втором семестре. Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: 2.1.1. Иностранный язык, 2.1.2 История и философия науки, 2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации, 2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности. Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» является базовой для освоения модуля 1.1. Научный компонент.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Таблица 1

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1. Знать требования нормативной документации к разработке лекарственных средств синтетического и природного происхождения, к разработке методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических и химико-токсикологических исследований	+			+
2. Уметь применять современные методы исследования лекарственных средств, а также их метаболитов в биологических объектах	+			+
3. Владеть современным методами исследования лекарственных средств, методами контроля качества различных лекарственных форм	+			+
4. Знать методы фармакогностического анализа	+			+

лекарственного растительного сырья, требования нормативной документации к установлению подлинности и доброкачественности ЛРС				
5. Уметь использовать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний на различные группы БАВ, уметь проводить анализ ЛРС, используя знания о химическом составе лекарственных растений и физико-химические свойства различных групп БАВ	+			+
6. Владеть методиками фитохимического анализа ЛРС и применения стандартных методик, при проведении анализа различными методами, владеть основными методами выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС	+			+

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре

Таблица 2

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
9	Всего часов	108

4.2. Содержание дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
1	Основные проблемы современной фармацевтической химии. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе	Тенденции при создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к безопасности и эффективности. Государственная стандартизация, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценке качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализ и синтеза лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-

		<p>химические методы, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств, развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Принципы включения в государственную фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства. Роль метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Аналитические приемы в фармацевтическом анализе и Государственная система обеспечения единства и правильности измерения. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи по статистической обработке результатов биологических и химических методов анализа. Обоснование норм качества действующих веществ в лекарственных средствах. Обеспечение на производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и ее основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качеству лекарственных средств в аптечных учреждениях. Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы ее развития. Разработка методических подходов к качеству новых групп лекарственных средств. Характеристика и возможности современных физико-химических методов для определения качества лекарственных средств, введенных в ГФ XIV издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.</p>
2	Источники получения лекарственных средств	<p>Предпосылки для создания новых лекарственных средств. 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 и ее значение для создания новых лекарственных средств. Прогнозирование биологической активности химических соединений с помощью математического моделирования с использованием компьютерных программ. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза фармацевтических препаратов. Направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.</p>
3	Принципы оценки качества лекарственных средств	<p>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 их совершенствования. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически</p>

		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 и воспроизводимость.
4	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	Современные методы физического, физико-химического и химического анализа лекарственных средств. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Валидация методов анализа. Кислотно-основные реакции в воде и неводных растворителях. Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексометрическое титрование. Титрование с образованием осадка. Образование и растворение осадка. Реакции окисления -восстановления. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов. Комплексное использование физических физико-химических методов. Возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Методы анализа ксенобиотиков: тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр. в лекарственных средствах.
5	Нормативная документация на лекарственные средства	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль документации в повышении качества лекарственных средств. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрение в практику.
6	Характеристика некоторых терапевтических важных групп лекарственных веществ	Характеристика терапевтически важных групп лекарственных веществ. Принадлежность к химическому классу, медицинское значение. Влияние заместителей в структуре препарата на фармакологическое действие. Физические, химические и биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Методы исследования. Требования к качеству, стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля качества. Группы лекарственных средств близкие по химической структуре и фармакологическим свойствам к вновь синтезированным обучающимся химическим веществам.
7	Биотрансформация лекарственных веществ в организме. Современные методы исследования	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. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических,

	лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах	хроматографических и других физико-химических методов применительно к проблеме.
8	Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья	<p>Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая. Достоинства и ограничения каждой классификации.</p> <p>Гликозиды. Классификация. Источники получения. Условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Физические и химические свойства. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.</p> <p>Фенольные соединения (антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, фенилпропаноиды, лигнаны и др.). Терпеноиды. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Иридоиды. Фитоэкдизоны.</p> <p>Стероидные соединения (кардиотонические гликозиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Витамины.</p>
9	Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях	<p>Продукты первичного и вторичного синтеза. Пути биосинтеза биологически активных веществ (фенольных соединений, терпеноидов, стероидов, алкалоидов) в растениях и их метаболизм. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).</p>
10	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений	<p>Методы исследования в фармакогнозии. 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. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.</p> <p>Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически</p>

		активных веществ лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические). Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАВ в растительном сырье и препаратах. 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.
11	Сырьевая база лекарственных растений	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.). Культура клеток и тканей растений как перспективный источник получения лекарственного сырья.
12	Стандартизация лекарственного растительного сырья	Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья. Структурные методы анализа. Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья. Изучение биофармацевтических аспектов стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья, изучение влияния экологических факторов на химические и биологические свойства лекарственных растений, оценка экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных средствах.
13	Медицинское применение и перспективы использования биологически активных соединений растительного и животного происхождения	Роль биологически активных соединений для растений и для использования в народном хозяйстве. Влияние различных заместителей на фармакологическое действие. Противоопухолевые, антидиабетические, антиаритмические, гипотензивные и др. средства растительного происхождения. Применение лекарственных растений и продуктов животного происхождения в гомеопатии.

4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
-------------	----------------------	------	-------------------------------

1. Основные проблемы фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств. Тенденции при создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к безопасности и эффективности		2	1
2. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Государственная фармакопея РФ. Фармакопейные показатели качества лекарственных средств		2	1
3-4. Использование спектральных и хроматографических методов в исследовании лекарственных веществ. Комплексное использование физических, физико-химических методов. Возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант	3	3	2, 3
5. Анализ лекарственных веществ и их метаболитов в биологических средах организма. Нормативная документация, регламентирующая проведение химико-токсикологического анализа		3	2, 3
6. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья		2	4,5,6
7. Культура клеток		2	4,5,6
8. Лекарственные средства растительного происхождения различных фармакологических групп		2	4,5,6

Таблица 5

Темы семинаров практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 6

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 7

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр 2				
1	Подготовка к лекциям и текущему контролю	1, 2, 3, 4, 5, 6	27	1
	Обучающийся изучает материалы тем курса, используя лекции, рекомендуемую основную и дополнительную литературу. Стрелова, О.Ю. Фармацевтическая химия фармакогнозия: электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова, В.Ю. Подушкин, Е.В. Жохова, Л.С. Теслов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ; [сайт]. — URL: https://eduspcpu.ru/course/view.php?id=3613 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

2	Написание реферата	1, 2, 3, 4,5,6	27	1
	При написании реферата (примерные темы см. приложение) обучающийся изучает материалы тем курса, используя лекции, рекомендуемую основную и дополнительную литературу, а также использует материалы собственных НИР. Стрелова, О.Ю. Фармацевтическая химия фармакогнозия: электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова, В.Ю. Подушкин, Е.В. Жохова, Л.С. Теслов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ; [сайт]. — URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка к экзамену	1, 2, 3, 4,5,6	32	2
	Обучающийся изучает материалы тем курса, используя лекции, рекомендуемую основную и дополнительную литературу, а также программу кандидатского экзамена: Стрелова, О.Ю. Фармацевтическая химия фармакогнозия: электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова, В.Ю. Подушкин, Е.В. Жохова, Л.С. Теслов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ; [сайт]. — URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613 . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях, изучаются самостоятельно, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающегося, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 8).

Таблица 8

Информирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613
Консультирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613
Контроль	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613
Размещение учебных материалов	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения, а именно лекция с обратной связью.

Краткое описание применения: на лекции «Использование спектральных и хроматографических методов в исследовании лекарственных веществ. Комплексное использование физических, физико-химических методов. Возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант» лекция проходит с элементами фронтального опроса.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» проводится в форме решения тестовых заданий и рефератам. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине. По результатам текущего контроля выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Получение положительной оценки по всем видам текущего контроля является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 9

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование
---	--------------

	<i>оценочного средства</i>
Семестр: 2	
6.1.1 Основные проблемы современной фармацевтической химии. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе.	Реферат
6.1.2 Источники получения лекарственных средств	Реферат
6.1.3 Принципы оценки качества лекарственных средств.	Тест
6.1.4 Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств.	Тест
6.1.5 Нормативная документация на лекарственные средства.	Реферат
6.1.6 Характеристика некоторых терапевтических важных групп лекарственных веществ.	Реферат
6.1.7 Биотрансформация лекарственных веществ в организме. Современные методы исследования лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах	Реферат
6.1.8 Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья.	Тест
6.1.9 Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях	Реферат
6.1.10 Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений	Реферат
6.1.11 Сырьевая база лекарственных растений.	Реферат
6.1.12 Стандартизация лекарственного растительного сырья.	Реферат
6.1.13 Медицинское применение и перспективы использования биологически активных соединений растительного и животного происхождения.	Реферат

6.1.3. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в виде экзамена. По результатам освоения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» выставляется оценка «отлично», «хорошо» или «удовлетворительно».

Таблица 10

<i>№ семестра</i>	<i>Форма промежуточной аттестации</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>
2	Экзамен	Собеседование по билету

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в оценочных средствах по дисциплине (Приложение 1).

6.1.4. Соответствие форм аттестации по дисциплине планируемым результатам обучения

В таблице 11 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым планируемым к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 11

<i>Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)</i>	<i>Формы аттестации</i>		
	<i>Семестр 2</i>		
	<i>Текущий контроль</i>		<i>ПА</i>
	<i>Тест</i>	<i>Реферат</i>	<i>Собеседование по билету</i>
1. Знать требования нормативной документации к разработке лекарственных средств синтетического и природного происхождения, к разработке методов	+	+	+

анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических и химико-токсикологических исследований			
2. Уметь применять современные методы исследования лекарственных средств, а также их метаболитов в биологических объектах	+	+	+
3. Владеть современным методами исследования лекарственных средств, методами контроля качества различных лекарственных форм	+	+	+
4. Знать методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья, требования нормативной документации к установлению подлинности и доброкачественности ЛРС	+	+	+
5. Уметь использовать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний на различные группы БАВ, уметь проводить анализ ЛРС, используя знания о химическом составе лекарственных растений и физико-химические свойства различных групп БАВ	+	+	+
6. Владеть методиками фитохимического анализа ЛРС и применения стандартных методик, при проведении анализа различными методами, владеть основными методами выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС	+	+	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль проводится на основе решения тестовых заданий и написания реферата. Тест включает по 7 тестовых заданий по теоретическим вопросам темы лекции. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий.

Реферат. Для подготовки реферата обучающиеся получают задание по теме лекции. Задание оценивается «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если он полностью раскрыл заданную ему тему, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить два реферата.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного опроса по билетам, с предварительной подготовкой в течение 40 минут. Уровень качества ответа обучающегося на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют требованиям, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной учебным планом. Не допускается проведение экзамена на последних семинарских, либо лекционных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Критерии оценки ответа обучающегося на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения обучающихся до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки обучающегося для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

6. Для приема кандидатского экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников (в том числе работающих по совместительству) организации, где осуществляется прием кандидатских экзаменов, в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. В состав экзаменационной комиссии могут включаться научно-педагогические работники других организаций.

Регламент работы экзаменационных комиссий определяется локальным актом организации. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по специальной дисциплине правомочна принимать кандидатский экзамен по специальной дисциплине, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности, соответствующей специальной дисциплине, в том числе 1 доктор наук.

Решение экзаменационной комиссии оформляется протоколом, в котором указываются: код и наименование научной специальности, по которому сдавался кандидатский экзамен; шифр и наименование научной специальности, наименование отрасли науки, по которой подготавливается диссертация; оценка уровня знаний обучающегося по кандидатскому экзамену; фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), ученая степень (в случае ее отсутствия - уровень профессионального образования и квалификация) каждого члена экзаменационной комиссии.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.3.

6.3. Критерии оценки результатов освоения программы в рамках промежуточной аттестации

Таблица 12

Планируемые результаты обучения	Форма контроля (экзамен)	
	Не освоен	Освоен
Семестр 2		
1. Знать требования нормативной документации к разработке лекарственных средств синтетического и природного происхождения, к разработке методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических и химико-токсикологических исследований	Не знает требования нормативной документации к разработке лекарственных средств синтетического и природного происхождения, к разработке методов анализа лекарственных веществ	Знает требования нормативной документации к разработке лекарственных средств синтетического и природного происхождения, к разработке методов анализа лекарственных веществ
2. Уметь применять современные методы исследования лекарственных средств, а также их метаболитов в биологических объектах	Не умеет применять на практике современные методы исследования лекарственных средств, а также их метаболитов в биологических объектах	Умеет применять на практике современные методы исследования лекарственных средств, а также их метаболитов в биологических объектах
3. Владеть современным методами исследования лекарственных средств, методами контроля качества различных лекарственных форм	Не владеет навыками применения современных методов исследования лекарственных средств	Владеет навыками применения современных методов исследования лекарственных средств
4. Знать методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья, требования нормативной документации к установлению подлинности и доброкачественности ЛРС	Не знает методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и требования нормативной документации к установлению подлинности и доброкачественности ЛРС	Знает методы фармакогностического анализа ЛРС и требования нормативной документации к установлению подлинности и доброкачественности ЛРС
5. Уметь использовать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний на различные группы БАВ, уметь проводить анализ ЛРС, используя знания о химическом составе лекарственных растений и физико-химические свойства различных групп БАВ	Не умеет использовать на практике основные подходы к пробоподготовке ЛРС и не умеет проводить анализ ЛРС	Умеет использовать на практике основные подходы к пробоподготовке ЛРС и не умеет проводить анализ ЛРС

6. Владеть методиками фитохимического анализа ЛРС и применения стандартных методик, при проведении анализа различными методами, владеть основными методами выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС	Не владеет навыками фитохимического анализа ЛРС и основными методами выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС	Владеет навыками фитохимического анализа ЛРС и основными методами выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС
--	--	---

6.4. Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине.

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по видам текущего контроля.

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 13.

Таблица 13

<i>Оценка</i>	<i>Ответы на экзамене</i>
Отлично	Теоретические знания и умения превышают основные требования. Количество ошибок минимально, легко исправляются самостоятельно
Хорошо	Теоретические знания и умения соответствуют достаточно высокому уровню. Количество ошибок незначительно, исправляются практически во всех случаях самостоятельно
Удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют основным требованиям, но требуются небольшие доработки. Необходимы указания на допущенные ошибки, которые впоследствии устраняются самостоятельно
Неудовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации обучающийся демонстрирует знания, умения, навыки ниже уровня требований, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

7. Литература

Основная литература

1. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
2. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
3. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea13>
4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.
5. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с.
6. Машковский, М.Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М.: РИА Новая волна, 2012. – 1216 с.
7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2004. – 384 с.: ил.
8. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016.
9. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – Москва: Перо, 2014. - 656 с.: ил.
10. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с.
11. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с.
12. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / [А.З. Абышев, С.Н. Трусов]; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с.
13. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с.
14. Validation of analytical methods: a primer / ed. L. Huber. – Agilent Technologies. – 2010. – 65 p.
15. Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия: учебник. М. Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 976 с. — Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430712.html>. — Загл. с экрана

16. Алексеева Г.М., Белодубровская Г.А., Блинова К.Ф. и др. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие. 3-е изд., испр.и доп. – СПб.: СпецЛит, 2013.- 345 с

17. Большой энциклопедический словарь лекарственных растений [Текст] : учебное пособие / [Г. А. Белодубровская, М. Ю. Гончаров, Е. В. Жохова и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург : СпецЛит, 2015. - 757 с.

18. Гравель И.В., Шойхет Я.Н., Яковлев Г.П., Самылина И.А. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах. Учебное пособие. М.: изд. Группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012.- 425 с

19. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья [Электронный ресурс] : учебное пособие к практическим занятиям по фармакогнозии / под ред. Л. С. Теслова. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. — 176 с.

20. Химический состав лекарственного сырья природного происхождения [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. С. Теслов, А. И. Тулайкин ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2013. - 104 с. - Загл. с экрана. - ISBN 978-5-8085-0366-3: Б. ц. Рекомендовано Ученым Советом ГБОУ ВПО СПХФА 23 апреля 2013, протокол № 8

Дополнительная литература

1. Фармакопея США. Национальный формуляр: USP 29/NF 24: сб. стандартов: в 2 т. - М.: ГЭОТАР-Медиа. - ISBN 978-5-9704-1186-5. Т. 1. - 2009. - 1624 с. + 1 эл. опт. диск (CD-ROM).

2. British Pharmacopoeia. I–IV Vols. – London, 2013. – 4246 p.

3. European pharmacopoeia. – 7 rd ed.– Strasbourg: Council of Europe, 2010. – P. 2416.

Интернет-ресурсы

Таблица 14

№ n/n	<i>Наименование Интернет-ресурса</i>	<i>Краткое описание</i>
1	The Fitness for purpose of analytical methods: a laboratory guide to method validation and related topics [Electronic resource] / ed. B. Magnusson, U. Örnemark.– 2 nd edition. – 2014. – Mode of access: https://www.eurachem.org/	Требования к проведению валидации аналитических методик
2	ФЭМБ [Электронный ресурс]: федеральная электронная медицинская библиотека. — Электрон. текстовые данные. — 2011-2019. — Режим доступа: https://femb.ru/ — Загл. с экрана.	Государственные Фармакопеи РФ, требования к валидации аналитических методик, ОФС и др.

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Стрелова, О.Ю. Фармацевтическая химия фармакогнозия: электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова, В.Ю. Подушкин, Е.В. Жохова, Л.С. Теслов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ; [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Методические разработки:

1. Анализ готовых лекарственных форм: лабораторный практикум / Е.И. Саканян, В.Ю. Подушкин и др. – СПб.: Изд-во СПХФУ, 2011. – 72 с.

2. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: методические рекомендации к лабораторному практикуму. 4-е изд. / И.Г. Витенберг, Н.И. Котова, В.Ю. Подушкин, М.П. Блинова. – СПб., Изд.-во СПХФА, 2014. - 76 с.

3. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке [Электронный ресурс]: методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова, В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. — 96 с.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения практики не требуется.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 15

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 16

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS: [сайт]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.

2. КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Програмный продукт.

3. Korean Journal Database: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

4. MEDLINE: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

5. SciELO Citation Index: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

6. Science Citation Index Expanded: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

7. Social Sciences Citation Index: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. -

Текст: электронный

8. ЭБС Юрайт: [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://urait.ru/> (дата обращения: 21.12.2021). - Текст: электронный

9. Springer Nature [международное издательство]: [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL: <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 21.12.2021). - Текст: электронный

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 17

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 18

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1		Не требуется	

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 19

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 20

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1		Не требуется	

Для обеспечения занятий требуются следующие материально-технические средства:

Оборудование общего назначения

Таблица 21

№	Наименование	Назначение
---	--------------	------------

1	Аудитории с презентационным оборудованием (мультимедиапроектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 1.

Таблица 22

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>
Семестр 2			
Текущий контроль			
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Структура банка тестовых заданий
2	Реферат	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
Промежуточная аттестация			
1	Экзамен	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Список теоретических вопросов и задач

2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

2.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

2.1.1. Тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом лекций. Номера тем заданий в банке тестовых заданий: Л1-Л7

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

1. Длина теста: 7 тестовых заданий
2. Временные ограничения: ограничен во времени 7 минут, среднее время выполнения одного задания: 1 минута
3. Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

Банк тестовых заданий

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3613>

2.1.2 Реферат

Требования к оформлению рефератов: объем реферата: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; реферат должен содержать обзор не менее пяти источников информации и содержать следующие разделы: постановка проблемы, анализ текущего состояния проблемы, выводы.

Темы рефератов:

1. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ.
2. Пути получения новых лекарственных средств.
3. Основные направления создания новых лекарственных средств.
4. Использование математических методов в создании новых лекарственных средств.
5. Применение компьютерных технологий для получения новых лекарственных средств.
6. Формирование показателей качества лекарственных средств.
7. Общая характеристика Государственной фармакопеи Российской Федерации.
8. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств.
9. Показатели качества лекарственных препаратов в фармакопеях разных стран.
10. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.
11. Обеспечение качества на стадиях: хранения, транспортировки, потребления лекарственных средств.
12. Использование спектральных методов в исследовании лекарственных средств.
13. Комплексное использование физических, физико-химических методов в исследовании биологически активных веществ.
14. Возможности и ограничения спектральных методов для выделения, очистки соединений и определения физико-химических констант.
15. Использование хроматографических методов в исследовании лекарственных средств.
16. Возможности и ограничения хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант.
17. Биологические и микробиологические показатели качества лекарственных средств.
18. Использование спектральных методов анализа в исследовании лекарственных веществ и их метаболитов в биологических средах организма.
19. Использование хроматографических методов анализа в исследовании лекарственных веществ и их метаболитов в биологических средах организма.

20. Изучение стабильности лекарственных средств.
21. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
22. Биологические методы анализа лекарственного растительного сырья.
23. Химические методы анализа лекарственного растительного сырья.
24. Физико-химические методы анализа лекарственного растительного сырья.
25. Хроматографические методы используемые для идентификации БАВ в растительном сырье и препаратах.
26. Хроматографические методы используемые для количественного анализа БАВ в растительном сырье и препаратов.
27. Спектральные методы используемые для идентификации БАВ в растительном сырь.
28. Геохимическая экология лекарственных растений.
29. Экоотоксиканты – накопление в лекарственных растениях и переход в лекарственную форму.
30. Алгоритмы выделения, очистки и идентификации индивидуальных соединений различных групп БАВ из лекарственного растительного сырья.

Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточной аттестации

1.1.1. Экзаменационный билет

Экзаменационный билет представляет собой совокупность 3 вопросов, два из которых посвящены общетеоретическим проблемам фармацевтической химии и фармакогнозии, 1 вопрос формируется в соответствии с темой научно-исследовательской работы обучающегося.

Таблица 26

<i>Категории планируемых результатов освоения дисциплины</i>	<i>Формулировка вопросов</i>
Планируемые результаты освоения дисциплины № 1-6	<ol style="list-style-type: none"> 1.Связь между структурой вещества и его биологической активностью, как основа направленного поиска лекарственных веществ. 2.Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики. Прогнозирование лекарственных веществ с помощью компьютерных программ. 3.Основные направления создания новых лекарственных средств. 4.Характеристика процессов тонкого органического синтеза активных фармацевтических субстанций. 5.Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. 6. Правила GMP при создании активных фармацевтических субстанций. 7.Связь между структурой вещества и его биологической активностью, как основа направленного поиска лекарственных веществ. 8.Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики в поиске активных фармацевтических субстанций. 9. Возможности прогнозирование фармакологических свойств активных фармацевтических субстанций с помощью компьютерных программ. 10. Стандартизация лекарственного растительного сырья и нормативные документы, её регламентирующие. 11. Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.

	<p>12. Рациональные сроки и приёма сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение. Транспортирование лекарственного растительного сырья. Принципы и цели товароведческого анализа лекарственного растительного сырья.</p> <p>13. Системы классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.</p> <p>14. Характеристика основных групп биологически активных веществ растительного происхождения (фенольные соединения, флавоноиды, антраценпроизводные и др.)</p> <p>15. Методы определения подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, используемые в фармакогнозии.</p>
<p>Планируемые результаты освоения дисциплины № 1-6</p>	<p>1. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Её основные функциональные значения. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств</p> <p>2. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств. Требования к их безопасности и эффективности. Разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств.</p> <p>3. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические методы анализа, используемые для установления нормативных показателей качества лекарственных веществ.</p> <p>4. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Основные нормы содержания действующих веществ в лекарственных средствах.</p> <p>5. Современные методы исследования качества лекарственных средств, введённых в ГФ XIV. Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов, используемые в странах Европы и США.</p> <p>6. Общая характеристика испытания на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их смесей в различных лекарственных формах. Пригодность, чувствительность и воспроизводимость методов, используемых при анализе лекарственных средств.</p> <p>7. Биохимические предпосылки для получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов: допамин, эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин и их соли. Методы оценки качества.</p> <p>8. Производные барбитуровой кислоты: Барбитал, фенобарбитал, тиопентал натрия, бензонал, гексенал. Синтез. Методы контроля качества. Токсикологическое значение, методы обнаружение в биологическом материале.</p> <p>9. Антибиотики тетрациклинового ряда: тетрациклин, окситетрациклин, доксициклин, метациклин. Методы оценки качества.</p> <p>10. Производные бензодиазепина: хлорзепид, диазепам, оксазепам, Нитразепам, феназепам и др. Методы оценки качества. Токсикологическое значение, методы обнаружение в биологическом материале.</p> <p>11. Наркотические анальгетики – производные пиперидина и циклогексана: тримепидина гидрохлорид, фентанил, трамадола гидрохлорид (трамал). Метода контроля качества. Токсикологическое значение, методы</p> <p>12. Задачи фармакогнозии на современном этапе её развития по</p>

	<p>созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырьё, сырьё животного происхождения, лекарственные растительные средства.</p> <p>13. Основные понятия и методы ресурсоведения лекарственных растений.</p> <p>14. Тропановые, индольные и хинолиновые алкалоиды. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Лекарственное сырьё, содержащее данные группы алкалоидов и его применения в медицине. Токсикологическое значение, методы обнаружения в биологическом материале.</p> <p>15. Основные направления разработки методик токсикологического анализа веществ в биологических объектах. Требования к надлежащей лабораторной практики к методам и методикам токсикологического анализа.</p>
<p>Собеседование по теме диссертационной работы</p>	
<p>Обучающийся готовит презентацию на 5-7 слайдах и доклад о результатах работы по теме диссертационного исследования. После этого экзаменаторы могут задать интересующие их вопросы, на которые обучающийся должен ответить</p>	

**Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
2.1.3 Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола ЭНТС	Подпись ответственного