

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета
Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебно-
методической работе и связям с
общественностью
профессор Т.А. Федорина

« 26 » 08 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель ЦКМС
первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Щукин

« 26 » 08 2016 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

обязательной дисциплины

Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Шифр дисциплины: П.1.В.1

Рекомендуется для направления подготовки

33.06.01 Фармация

Направленность: 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Уровень образования:

высшее образование – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре

Квалификация (степень) выпускника:

Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения: **очная**

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной
и инновационной
работе, профессор
И.Л. Давыдкин

« 26 » 08 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Председатель методической
комиссии по специальности
«Фармация», профессор
В.А. Куркин

« 28 » 06 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании кафедр
(протокол № 10 от 27.06.16)

Зав. кафедрой фармакогнозии с
ботаникой и основами
фитотерапии, профессор

В.А. Куркин
« 27 » 06 2016 г.

Зав. кафедрой химии
фармацевтического факультета,
профессор

И.Ф. Шаталаев
« 27 » 06 2016 г.

Самара 20 16

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по подготовке научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 33.06.01 «Фармация» (уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России 3 сентября 2014 г. № 1201 с изменениями и дополнениями от 30.05.2015 г.; паспортом научной специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия; рекомендуемой ВАК программой кандидатского экзамена по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия (утверждены Приказом Минобрнауки России от 8.10.2007г. № 274).

Составители рабочей программы:

Зав. каф. фармакогнозии
с ботаникой и основами фитотерапии,
профессор, д.фарм.н.

Куркин В.А.

Зав. кафедрой химии
фармацевтического факультета,
профессор, д. б. н.

Шаталаев И.Ф.

Профессор каф. фармакогнозии
с ботаникой и основами фитотерапии,
д.фарм.н.

Авдеева Е.В.

Рецензенты:

- Бубенчикова Валентина Николаевна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармакогнозии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- Халиуллин Феркат Адельзянович, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**РАЗДЕЛ 1. ЦЕЛИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

Цель дисциплины:

Сформировать умения и навыки по основным закономерностям связи структуры новых синтезированных веществ с их биологическим эффектом. Устанавливать их структуру с помощью новейших физико-химических методов анализа. Предлагать методы их стандартизации, в том числе и методам стандартизации лекарственного растительного сырья, прогнозированию превращения вновь синтезированных соединений в организме и при их хранении и самостоятельно осуществлять поиск информации.

**РАЗДЕЛ 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»
В СТРУКТУРЕ ОПОП АСПИРАНТА**

Дисциплина относится согласно ФГОС к ОПОП (аспирантура) к циклу обязательных специальных дисциплин вариативной части (П.1.В 1.1) и изучается на 3 курсе обучения, в пятом семестре.

**РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Компоненты компетенции	Формы и методы контроля и оценки
<i>УК-1-способность критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированных новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях проектировать и осуществлять комплексные</i>	
Знать:	
правовые нормы и акты при работе с нормативно-технической документацией на лекарственные средства, в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств № 61 –ФЗ 12.04.2010	Тестовый контроль
структуру и технологию фармацевтической разработки лекарственного средства и номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение	Тестовый контроль
Уметь:	
планировать эксперимент по контролю лекарственных субстанций в различных лекарственных формах	Решение ситуационных задач
<i>УК-3 - готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективах по решению научных и научно-образовательных задач</i>	
Знать:	

российские и международные требования по проведению биофармацевтических исследований при разработке и анализу новых лекарственных средств.	Тестовый контроль
законы фармакокинетики; общую характеристику оптических, хроматографических и других физико-химических методов применительно к	Тестовый контроль
Уметь:	
применять знания при проведении биофармацевтических исследований; соблюдать требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ, при изучении биологической доступности	Решение ситуационных задач
<i>ОПК-2 - способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств</i>	
Знать:	
нормативную документацию, регламентирующую разработку лекарственных средств синтетического и природного происхождения	Тестовый контроль
теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект лекарственных препаратов	Тестовый контроль
Уметь:	
пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку лекарственных средств.	Решение ситуационных задач
обосновывать выбор физико-химических методов при разработке методик определения фальсификатов в разных лекарственных формах.	Решение ситуационных задач, собеседование
<i>ОПК-3 - способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований</i>	
Уметь:	
анализировать и использовать полученную информацию; аргументировано и логично излагать содержание собственных выводов и заключений на конференциях разного уровня.	Выступление с докладом на научной конференции по результатам научной работы
Знать:	
особенности применения различных приборов, методик, процессов при анализе различных лекарственных форм.	Тестовый контроль, собеседование
Уметь:	
использовать современные приборы и методики, используемые при контроле качества и биофармацевтической оценке различных лекарственных субстанций и препаратов. Проводить валидацию используемых приборов, методик, процессов используемых	Тестовый контроль, собеседование
<i>ОПК-4 – готовность к внедрению разработанных методов и методик направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств</i>	
Знать:	
фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль	Тестовый контроль
Уметь:	
валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Собеседование

<i>ПК-1 - Способность и готовность использовать современные приборы и методики при анализе лекарственных средств и препаратов, разработки методов их стандартизации и оценки качества</i>	
Знать:	
общие методы оценки качества ЛС, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС	Тестовый контроль, рефераты
Уметь:	
обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях	Решение ситуационных задач
выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ	Решение ситуационных задач
планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам	Решение ситуационных задач
<i>ПК-2 Способность и готовность к изучению вопросов рационального использования ресурсов лекарственных растений с учетом динамики накопления БАС в сырье</i>	
Знать:	
общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых запасов ЛРС	Тестовый контроль
методы ресурсных исследований по установлению природных запасов ЛРС	Тестовый контроль
Уметь:	
- организовывать и проводить заготовку ЛРС	Собеседование, решение ситуационных задач
<i>ПК-3 Способность и готовность проводить изучение химического состава ЛРС, идентифицировать природные соединения и разрабатывать методы их выделения</i>	
Знать:	
основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в ЛРС, биологической стандартизации ЛРС; основные биологические свойства соединений растительного и животного происхождения и медицинское применение препаратов на их основе	Тестовый контроль
Уметь:	
анализировать лекарственное сырьё по методикам количественного определения, предусмотренным, соответствующей НД, на содержание основных групп действующих веществ	Решение ситуационных задач

Критерии оценок устных ответов по билетам зачетных занятий по модулям и на этапе Итоговой государственной аттестации

Оценка «отлично». Если аспирант отвечает на поставленный вопрос (теоретический или по ситуационной задаче) исчерпывающе, последовательно, грамотно, умеет обобщать материал и теоретически обосновывать свои аргументы, подкрепить примерами, расчетами и схематическими иллюстрациями.

Оценка «хорошо». Если аспирант отвечает на поставленный вопрос достаточно полно, без существенных неточностей, но имеются несущественные замечания к теоретическому обоснованию.

Оценка «удовлетворительно». Если аспирант не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает логическую последовательность.

Оценка «неудовлетворительно». Если аспирант допускает грубые ошибки или не дает ответа на поставленные вопросы.

Критерии оценок тестовых работ для текущего контроля по разделам модулей и тестовой части Итоговой государственной аттестации

Формула для оценки тестовых заданий:

$$\% \text{ правильных ответов} = 100 - [(X_1 + X_2) / Y] \times 100, \text{ где}$$

X_1 - недостающее количество правильных ответов;

X_2 - количество неправильных ответов;

Y - количество правильных ответов.

До 70% правильных ответов – «неудовлетворительно»;

От 70% до 80% правильных ответов – «удовлетворительно»;

От 80% до 95% правильных ответов – «хорошо»;

95% и более правильных ответов – «отлично».

Дисциплина «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

1. **Цель** - совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области стандартизации лекарственных препаратов с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также с учетом современных подходов взаимосвязи химический состав лекарственных препаратов и его фармакологическое действие.

Задача дисциплины:

- осуществление образовательной, воспитательной, педагогической и научно - практической работы;
- организация и осуществление государственной системы стандартизации лекарственных средств;
- осуществление поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных
- осуществление контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств, в аптеках, на складах, на фармацевтических заводах, фабриках и в других организациях
- профессиональная работа в области анализа контроля качества лекарственных средств, в том числе и лекарственного растительного сырья, оценки достоверности методов фармацевтического анализа.

Компетенции дисциплины. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях организаций и подразделений, занимающихся научными исследованиями в области фармацевтической химии, фармацевтических предприятий и организаций. Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования. Способность и готовность к участию в организации функционирования аналитической лаборатории в условиях предприятия, центров контроля качества лекарственных средств, а также в учреждениях науки.. Способность и готовность определить способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями. Способностью и готовностью готовить реактивы для анализа лекарственных средств в соответствии с

требованиями Государственной фармакопеи. Способность и готовность интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Способность и готовность к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Общие знания:

1. Основные положения законодательства, Указов Президента РФ, нормативных актов, инструктивно-методических материалов, приказов и распоряжений Министерства здравоохранения и социального развития РФ, касающихся фармацевтической деятельности.
2. История развития и современное состояние исследований в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.
3. Задачи фармацевтической химии по созданию новых препаратов, разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Предпосылки для создания новых лекарственных средств.
4. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.
5. Государственная система стандартизации лекарственных средств.
6. Пути получения лекарственных веществ синтетического происхождения.
7. Методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
8. Принципы оценки качества лекарственных средств. Установление сроков годности и препаратов.
9. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
10. Характеристика основных классов биологически активных веществ природного и синтетического происхождения.

Общие умения:

1. Использовать в научной и практической работе законодательные и нормативные акты.
2. Получать лекарственные средства методами синтеза и полусинтеза.

3. Внедрять в фармацевтическую практику аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP)).
4. Разрабатывать новую и совершенствовать имеющуюся нормативную и технологическую документацию на исследуемые и создаваемые лекарственные средства. Научно обосновывать целесообразность включения всех заявляемых показателей качества.
5. Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в полном объеме в соответствии с нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС и др.), в том числе определять растворимость, физические характеристики, проводить испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, выполнять качественный анализ и количественное определение, устанавливать числовые показатели.
6. Статистически обрабатывать результаты химического эксперимента и биологических испытаний.
7. Использовать нормативно-техническую документацию, фармакопеи, временные фармакопейные статьи, отраслевые стандарты в проведении анализа различных объектов природного и синтетического происхождения по всем разделам НД.
8. Уметь организовать и провести государственный контроль качества лекарственных средств - предварительный, выборочный и арбитражный.
9. Уметь организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственных форм на промышленных предприятиях, фармацевтических фабриках и производствах.
10. Уметь организовывать контроль и хранение лекарственных препаратов на аптечных складах (базах) и посреднических фирмах.
11. Внедрять новые методы и методики анализа в общий фармацевтический контроль.
12. Планировать и осуществлять научный эксперимент по специальности.

Специальные знания:

1. Химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств (титриметрические методы, общие и специфические качественные реакции и др.), в том числе экспресс-контроль лекарственных средств в условиях аптеки.

2. Подходы к выделению биологически активных соединений различных химических классов из природного сырья и их идентификация.
3. Установление структуры выделенных или полученных синтетическим путем соединений на основании данных ЯМР-, УФ-, масс- спектров, а также результатов химических превращений (качественные реакции, реакции ацетилирования и гидролиза).
4. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей в сырье и лекарственных препаратах.
5. Контроль качества лекарственных средств биологическими методами с использованием стандартных образцов при определении активности препаратов и лекарственных субстанций в единицах действия.
6. Методы микробиологического контроля лекарственных средств.
7. Экологический контроль сырья и препаратов.
8. Организация и проведение фармакопейного контроля лекарственных средств и лекарственных форм, поступающих от промышленных предприятий, фармацевтических производств и из-за границы, а также лекарственного растительного сырья и лекарственных форм, изготовленных в аптеках и аптечных пунктах.
9. Нормативная документация на лекарственные средства, лекарственные субстанции, лекарственное растительное сырье и Государственные стандартные образцы веществ.

Специальные умения:

1. Определять физико-химические константы и свойства лекарственных веществ и их производных с использованием общих (классических) и современных инструментальных методов анализа: спектрофотометрия, хроматоспектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия и др.
2. Проводить идентификацию соединений на основе установления структуры и изучения физико-химических констант.
3. Разрабатывать собственные методики оценки подлинности и доброкачественности сырья, лекарственных субстанций и препаратов с использованием всего арсенала современных методов анализа (УФ-спектрофотометрия, ГЖХ, ВЭЖХ-анализ и др.), в т. ч. с привлечением Государственных стандартных образцов.
4. Проводить стандартизацию лекарственных средств по всем показателям качества лекарственных средств и лекарственных форм, в том числе предусматривающих использование в анализе Государственных стандартных образцов веществ.
5. Выполнять аналитические исследования по разработке новых лекарственных средств.

6. Решать вопросы по выбору оптимальной лекарственной формы для новых лекарственных субстанций синтетического и природного происхождения.

Манипуляции и практические навыки:

1. Осуществлять забор средней пробы и других проб для проведения товароведческого анализа.
2. Осуществлять пробоподготовку при решении аналитических задач.
3. Работать с аналитическим оборудованием.
4. Выполнять титриметрические, спектрофотометрические, фотоэлектроколориметрические, полярометрические, гравиметрические и другие исследования на стандартном оборудовании.
5. Выполнять хроматографические исследования методами ТСХ, ВЭЖХ, ГХ и ГЖХ.
6. Измерять физико-химические константы.
7. Подготавливать оборудование и реактивы, используемые в анализе.

**Общий объем учебной нагрузки дисциплины
«Фармацевтическая химия»**

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<i>Общая трудоемкость дисциплины:</i>	3 (108 час.)
<i>Аудиторные занятия:</i>	(48 час.)
Лекции (Л)	(17 час.)
Занятия с научным руководителем (ПЗ):	(31 час.)
<i>Самостоятельная работа (СР):</i>	(60 час.)
<i>Текущий контроль</i>	Зачет по темам
<i>Форма итогового контроля</i>	Экзамен

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Тема 1. Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук

Тема 2. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический контроль качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Особенности контроля качества лекарственных средств в условиях аптечных предприятий. Основные виды контроля (обязательные и выборочные). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов. Официальные испытания на стерильность.

Тема 3. Получение лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.

Тема 4. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.

Тема 5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств. Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP). Декларирование качества лекарственных средств. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.

Тема 6. Современные методы качественного анализа. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества). Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность».

Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия). Методы испытания на

чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).

Тема 7. Современные методы количественного анализа. Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Весовой анализ (гравиметрия). Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.

Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия. Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.

Тема 8. Метрологические основы фармацевтического анализа. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.

Тема 9. Валидационная оценка методик анализа. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.

Тема 10. Фармацевтическая химия и экология. Экологическая безопасность лекарственных средств. Экологический контроль фармацевтических производств. Основные показатели загрязнения воздуха, почвы, воды. Основные типы загрязнителей. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

№ п/п	Наименование темы	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
			Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
			Лекции	Занятия с руководителем	
1	Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии.	5 час.	1 час.	2 час.	2 час.
2	Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический контроль	7 час.	1 час.	2 час.	4 час.

	качества лекарственных средств.				
3	Получение лекарственных средств.	8 час.	1 час.	2 час.	5 час.
4	Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.	8 час.	1 час.	2 час.	5 час.
5	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.	8 час.	1 час.	2 час.	5 час.
6	Современные методы качественного анализа. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей.	25 час.	3 час.	8 час.	14 час.
7	Современные методы количественного анализа.	23 час.	3 час.	8 час.	12 час.
8	Метрологические основы фармацевтического анализа.	9 час.	2 час.	2 час.	5 час.
9	Валидационная оценка методик анализа.	9 час.	2 час.	2 час.	5 час.
10	Фармацевтическая химия и экология.	6 час.	2 час.	1 час.	3 час.
	Итого по программе:	108 час. 3 зач. ед.	17 час.	31 час.	60 час.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

а) Основная литература

1. Акулов О.А., Медведев Н.В. Теоретический курс и практические занятия: учебник для вузов. М.: Омега-Л, 2009. – 469 с.
2. Аляутдин, Р.Н. Фармакология: учебник / Р.Н. Аляутдин, Т.А. Зацепилова, Б.К. Романов и др. – М.: "Гэотар - Мед", 2009 г. - 390 с.
3. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108(040500) - Фармация. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615с.
4. Волков В.Б., Макарова Н.В. Информатика: учебник для вузов. Стандарт третьего поколения. 1 издание, 2012. – 576 с.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, вып. 1, 2 и 3 - М.: МЗ РФ, 2015.
6. Егоров В.А., Гладунова Е.П. Финансовый менеджмент фармацевтических организаций. Методические рекомендации для студентов фармацевтического факультета. Самара: ООО «Офорт», 2007. – 56 с.
7. Куприянова Г.И. Информатика: Табличный процессор MS Excel 2007: методические указания к лабораторному практикуму для студентов всех специальностей. М.: МГОУ, 2010.
8. Куркин, В.А. Фармакогнозия: Учебник для фармацевтических вузов (факультетов). 3-е изд., перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. - 1279 с.
9. Молчанов Г.И., Молчанов А.А., Кубалов Л.М. Фармацевтические технологии: Учебное пособие по технологии лекарств для студентов фармацевтического факультета. Изд. 2-е. – Москва: Издательство: «Альфа-М, Инфра-М, 2011. – 336 с.

10. Прищеп Т.П., Чучалин В.С., Зайков К.Л., Михалева Л.К., Белова Л.С. Основы фармацевтической биотехнологии. Учебное пособие. – Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006.
11. Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология. Учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений/под ред. А.В. Катлинского. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256 с.
12. Харкевич Д.А. Фармакология: учебник / Д.А. Харкевич. – 10-е изд., испр., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2008. – 752с.

б) Дополнительная литература:

1. Астахова А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности / А.В.Астахова, В.К. Лепяхин - М.: Эксмо, 2008. – 255с.
2. Биофармация: учебное пособие / С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова – Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ Минздравсоцразвития России», ООО «ИПК «Содружество», 2011. – 100 с.
3. Вебер В.Р. Клиническая фармакология: учеб. пособие / В.Р. Вебер. - М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2009. - 448 с.
4. Гаевый М.Д. Фармакология с рецептурой: учеб. пособие / М.Д. Гаевый М.Д., В.И. Петров и др. – 6-е изд. перераб. и доп. – Ростов на Дону; М.: Феникс, 2009.- 462 с.
5. Дубищев А.В. Фармакология. Часть I. (Общая фармакология): учебное пособие / А.В. Дубищев, В.В. Косарев, Е.Н. Зайцева. – Самара: ООО «СамЛюксПринт»; ГОУВПО «СамГМУ», 2009. – 118с.
6. Дубищев А.В. Фармакология: учеб. пособие. Часть II. / А.В. Дубищев, О.Л. Кулагин, О.В. Самокрутова, И.И. Мунина.- Самара, 2007. – 175 с.
7. Егорова Т.А., Клунова С.М., Живухина Е.А. Основы биотехнологии. Учебное пособие для высш. пед. учеб. заведений/– 3-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 208 с.
8. Изготовление неводных растворов лекарственных веществ: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л. Д. Климова, О.В. Бер. – Самара: ГОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. – 52 с.
9. Изготовление порошков для внутреннего и наружного применения: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: СамГМУ, 2011 – 68 с.
10. Катцунг Б.Г. Базисная и клиническая фармакология: учеб. пособие : в 2 т. / Б.Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. Э.Э. Звартау. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : БИНОМ; СПб.: Невский диалект, 2007.
11. Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А., Карпеев А.А., Самылина И.А., Цветаева Е.В., Фролова Л.Н., Корвякова О.А. Отечественные фармакопейные растения и сырье: учебное пособие. – М.: Издательство профессиональной ассоциации натуротерапевтов, 2010. – 108 с.
12. Коваленко Л.И., Родионова Т.М. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической экологии. М., 2007. - 176 с.
13. Куркин В.А., Браславский В.Б., Авдеева Е.В. Производственная практика по стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов: учебное пособие. – Изд.2-е, перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт», 2009. – 126 с.
14. Машковский М. Д., Лекарственные средства : пособие для врачей. 15-е издание: / М. Д. Машковский – М.: Медицина, 2007. – 1206 с.

15. Могилев А.В., Пак Н.И., Хеннер Е.К. Информатика: учебное пособие. – М.: Академия, 2007.
16. Острейковский В.А. Информатика: учебник для вузов. – СПб.: Питер, 2008.
17. Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных сиропов и ароматных вод: учебное пособие / Составители: О.В. Бер, Л.Д. Климова, С.В. Первушкин, А.А. Сохина. – Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», 2012. – 174 с.
18. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: учеб. пособие / Под ред. И.А. Самылиной, А.А. Сорокиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2007. – 672 с.
19. Самылина И.А., Аносова О.Г. Фармакогнозия. Атлас: учеб. пособие: в 2-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Т.1. – 192 с.
20. Справочник Видаль, 2008. Лекарственные препараты в России. - Изд. 14-е, перераб, испр. и доп. - М.: АстраФармСервис, 2008. - 1676 с.
21. Справочно-правовая система «Консультант-плюс».
22. Степанов А.Н. Информатика: учебник для вузов. – СПб.: Питер, 2008.
23. Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.1: Пер с англ. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1720 с.
24. Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.2: Пер с англ. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1800 с.
25. Шапорев С.Д. Информатика: Теоретический курс и практические занятия. – СПб.: БХВ-Петербург. – 2009. – 469 с.
26. Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств России / гл. ред. Г.Л. Вышковский. - М.: Изд-во РЛС-Медиа, 2010. - Вып. 18. - 1296 с.

Дисциплина «ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Цель дисциплины – это совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области изучения и стандартизации лекарственного растительного сырья (ЛРС) и фитопрепаратов с точки зрения эффективности и безопасности их применения, с использованием концепта “от лекарственного растительного сырья до лекарственной формы”, а также с учетом современных подходов взаимосвязи химический состав ЛРС и его фармакологическим действием.

Задача дисциплины – углубленное изучение современных подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов в соответствии государственными стандартами.

Компетенции дисциплины:

- Способность и готовность изучать и оценивать качество лекарственного растительного сырья (используемые органы растений, гистологическая структура, химический состав действующих веществ и других групп биологически активных веществ).
- Способность и готовность организовывать и проводить заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений, прогнозировать и обосновывать пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности их генофонда.
- Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.
- Способность и готовность разрабатывать состав, технологию получения. Обосновывать и оценивать параметры качества новых лекарственных средств природного происхождения.
- Способность и готовность разрабатывать нормативную и патентную документацию на виды ЛРС (включая новые сырьевые источники) и разрабатываемые фитопрепараты.

ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Общие знания:

1. Основные положения законодательства, Указов Президента РФ, нормативных актов, инструктивно-методических материалов, приказов и распоряжений Министерства здравоохранения и социального развития РФ, касающихся фармацевтической деятельности.

2. История развития и современное состояние исследований в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств, а также изучения лекарственных растений.
3. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основой направленного поиска лекарственных веществ. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.
4. Государственная система стандартизации лекарственных средств.
5. Пути получения лекарственных веществ природного и синтетического происхождения.
6. Методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
7. Принципы оценки качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств. Установление сроков годности сырья и препаратов.
8. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
9. Основные понятия в биохимических процессах растительного организма. Заготовка и путь переработки лекарственных растений.
10. Характеристика основных классов биологически активных веществ природного и синтетического происхождения.

Общие умения:

1. Использовать в научной и практической работе законодательные и нормативные акты.
2. Получать лекарственные средства различными методами из натуральных источников (лекарственные растения, продукты пчеловодства и др.), а также методами синтеза и полусинтеза.
3. Внедрять в фармацевтическую практику аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP).
4. Разрабатывать новую и совершенствовать имеющуюся нормативную и технологическую документацию на исследуемые и создаваемые лекарственные средства и лекарственное растительное сырье. Научно обосновывать целесообразность включения всех заявляемых показателей качества.
5. Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в полном объеме в соответствии с нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС и др.), в том числе определять растворимость, физические характеристики, проводить испытания на чистоту и допустимые пределы примесей,

выполнять качественный анализ и количественное определение, устанавливать числовые показатели.

6. Статистически обрабатывать результаты химического эксперимента и биологических испытаний.

7. Использовать нормативно-техническую документацию, фармакопеи, временные фармакопейные статьи, отраслевые стандарты в проведении анализа различных объектов природного и синтетического происхождения по всем разделам НД.

8. Уметь организовать и провести государственный контроль качества лекарственных средств - предварительный, выборочный и арбитражный.

9. Уметь организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственных форм на промышленных предприятиях, фармацевтических фабриках и производствах.

10. Уметь организовывать контроль и хранение лекарственных препаратов на аптечных складах (базах) и посреднических фирмах.

11. Внедрять новые методы и методики анализа в общий фармацевтический и фармакогностический контроль.

12. Планировать и осуществлять научный эксперимент по специальности.

Специальные знания:

1. Химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств (титриметрические методы, общие и специфические качественные реакции и др.), в том числе экспресс-контроль лекарственных средств в условиях аптеки.

2. Методы фармакогностического контроля (морфолого-анатомический анализ и фитохимический анализ) и их использование при установлении подлинности по диагностическим признакам и доброкачественности по показателям качества лекарственного растительного сырья.

3. Подходы к выделению биологически активных соединений различных химических классов из природного сырья и их идентификация.

4. Установление структуры выделенных или полученных синтетическим путем соединений на основании данных ЯМР-, УФ-, масс- спектров, а также результатов химических превращений (качественные реакции, реакции ацетилирования и гидролиза).

5. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей в сырье и лекарственных препаратах.

6. Контроль качества лекарственных средств биологическими методами с использованием стандартных образцов при определении активности препаратов и лекарственных субстанций в единицах действия.

7. Методы микробиологического контроля лекарственных средств.
8. Экологический контроль сырья и препаратов.
9. Нормативная документация на лекарственные средства, лекарственные субстанции, лекарственное растительное сырье и Государственные стандартные образцы веществ.

Специальные умения:

1. Определять физико-химические константы и свойства лекарственных веществ и их производных с использованием общих (классических) и современных инструментальных методов анализа: спектрофотометрия, хроматоспектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия и др.
2. Выделять лекарственные вещества из растительного сырья, относящихся к различным классам биологически активных соединений (терпеноиды, алкалоиды, стероиды, фенольные соединения и др.) с использованием различных методов, в том числе экстракция водными растворами и органическими растворителями, владеть методами разделения и очистки целевых веществ от возможных примесей, включая хроматографические методы.
3. Проводить идентификацию выделенных соединений на основе установления структуры и изучения физико-химических констант.
4. Разрабатывать собственные методики оценки подлинности и доброкачественности сырья, лекарственных субстанций и препаратов с использованием всего арсенала современных методов анализа (УФ-спектрометрия, ГЖХ, ВЭЖХ-анализ и др.), в т. ч. с привлечением Государственных стандартных образцов.
5. Проводить стандартизацию лекарственных средств по всем показателям качества лекарственных средств и лекарственных форм, в том числе предусматривающих использование в анализе Государственных стандартных образцов веществ.
6. Выполнять аналитические, фармакогностические и технологические исследования по разработке новых лекарственных средств.
7. Решать вопросы по выбору оптимальной лекарственной формы для новых лекарственных субстанций синтетического и природного происхождения.
8. Научно обосновывать компонентный состав сборов лекарственных растений при назначении их при различных патологиях и давать рекомендации по использованию в медицинской практике лекарственного сырья, содержащего одну или несколько групп биологически активных соединений.

9. Определять запас лекарственных растений и организовывать заготовку лекарственного растительного сырья из дикорастущей флоры и культивируемых видов растений.
10. Проводить химическую таксацию исследуемых растительных объектов.

Манипуляции и практические навыки:

1. Осуществлять забор средней пробы и других проб для проведения товароведческого анализа.
2. Осуществлять пробоподготовку при решении аналитических задач.
3. Готовить микропрепарат объекта изучения. Проводить морфолого-анатомические исследования.
4. Работать с оптическими микроскопами.
5. Выполнять титриметрические, спектрофотометрические, фотоэлектроколориметрические, полярометрические, гравиметрические и другие исследования на стандартном оборудовании.
6. Выполнять хроматографические исследования и анализы методами ТСХ, ВЭЖХ, ГХ и ГЖХ (на стандартном оборудовании).
7. Измерять физико-химические константы.
8. Проводить ресурсоведческие исследования с использованием методов учетных площадок, модельных экземпляров, проективного покрытия на конкретных зарослях и на ключевых участках.
9. Проводить таксономию растительных объектов (в т.ч. с использованием определителей соответствующей флоры).
10. Подготавливать оборудование и реактивы, используемые в анализе.

**Общий объем учебной нагрузки дисциплины
«Фармакогнозия»**

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<i>Общая трудоемкость дисциплины:</i>	3 (108 час.)
<i>Аудиторные занятия:</i>	(48 час.)
Лекции (Л)	(17 час.)
Занятия с научным руководителем (ПЗ):	(31 час.)
<i>Самостоятельная работа (СР):</i>	(60 час.)
<i>Текущий контроль</i>	Зачет по темам
<i>Форма итогового контроля</i>	Экзамен

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Тема 1. Отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.

Предметная область, понятийный аппарат, этапы развития фармакогнозии, исторические аспекты и современный этап дисциплины, в т.ч. обзор перспектив научных исследований.

Основные отечественные школы в области фармации и фармакогнозии, а также химии природных соединений.

Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. 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. Международные стандарты (GLP, GMP, GPP, GCP). Традиционные и современные инструментальные аналитические методы. Проблемы биоэквивалентности лекарственных веществ.

Государственная система разработки и утверждения нормативной и технологической документации. Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественной и зарубежной документации. Проблемы совершенствования имеющейся и создания новой нормативной документации.

Тема 2. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация.

Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая и др. Достоинства и ограничения каждой классификации.

Тема 3. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.

Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях. Продукты первичного и вторичного синтеза. Пути биосинтеза БАС (фенольных соединений, терпеноидов, стероидов, алкалоидов и др.) 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.).

Тема 4. Методы фармакогностического анализа.

Морфолого-анатомический и фитохимический анализ. Товароведческий анализ. Требования к качеству, специфические примеси, стабильность, несовместимость. Виды стандартизации, показатели качества и методы их установления. Разработка нормативной документации на лекарственное растительное сырье, лекарственные субстанции и препараты природного происхождения. Методы анализа биологически 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.

Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.

Тема 5. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД.

Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Физические, химические и химико-биологические свойства биологически активных соединений, относящихся к различным классам природных соединений. Выделение, разделение и очистка различных биологически активных соединений из растительного сырья. Проверка безопасности. Установление класса токсичности. Изучения спектра фармакологической активности.

Тема 6. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.

Содержание понятия и назначение товароведческого анализа сырья и этапы его проведения. Нормативные документы, регламентирующие данный процесс, и пути их совершенствования. Правила приемки ЛРС и процесс отбора проб ЛРС (фасованного и ангро). Особенности проведения приемки различных видов ЛРС и особенности отбора аналитических проб.

Назначение аналитических проб ЛРС и методов их оценки. Заключение по результатам установления соответствия требованиям анализируемого ЛРС соответствующей НД.

Тема 7. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности.

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. Подходы к использованию комплекса методов структурных исследований и установления физико-химических констант индивидуальных соединений. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ.

Установление физико-химических констант и свойств БАС с использованием общих (классических) и современных инструментальных методов анализа: спектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия, ВЭЖХ, дифференциальный термический анализ и др. Определение класса токсичности и изучение фармакологической активности.

Применение лекарственных растений и продуктов животного происхождения в гомеопатии.

Тема 8. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных

соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС.

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.

Тема 9. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

Методы анализа лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические). Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАС в растительном сырье и препаратах.

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. Структурные методы анализа.

Тема 10. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения. Современные тренды развития фармакогнозии.

Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.

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. 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. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование темы	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
		Лекции	Занятия с руководителем	
Тема 1. Отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.	5 час.	1 час.	2 час.	2 час.
Тема 2. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация.	7 час.	1 час.	2 час.	4 час.
Тема 3. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.	8 час.	1 час.	2 час.	5 час.
Тема 4. Методы фармакогностического анализа. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.	8 час.	1 час.	2 час.	5 час.
Тема 5. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД.	8 час.	1 час.	2 час.	5 час.
Тема 6. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	25 час.	3 час.	8 час.	14 час.
Тема 7. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности.	23 час.	3 час.	8 час.	12 час.
Тема 8. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС.	9 час.	2 час.	2 час.	5 час.
Тема 9. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	9 час.	2 час.	2 час.	5 час.
Тема 10. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения Современные тренды развития фармакогнозии.	6 час.	2 час.	1 час.	3 час.
Итого по программе:	108 час. 3 зач. ед.	17 час.	31 час.	60 час.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

а) Основная литература

1. Акулов О.А., Медведев Н.В. Теоретический курс и практические занятия: учебник для вузов. М.: Омега-Л, 2009. – 469 с.
2. Аляутдин, Р.Н. Фармакология: учебник / Р.Н. Аляутдин, Т.А. Зацепилова, Б.К. Романов и др. – М.: "Гэотар - Мед", 2009 г. - 390 с.
3. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108(040500) - Фармация. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615с.
4. Волков В.Б., Макарова Н.В. Информатика: учебник для вузов. Стандарт третьего поколения. 1 издание, 2012. – 576 с.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, вып. 1, 2 и 3 - М.: МЗ РФ, 2015.
6. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика. - М.: Оникс, 2009.- 496с.
7. Коваленко Л.И. Основы экологии и охраны природы: учебник для фарм. факультетов. Под ред. Арзамасцева А.П. М., 2008. - 416 с.
8. Кукес В.Г. Клиническая фармакология: учебник / под ред. В.Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР Медиа, 2008. - 1056 с.
9. Куприянова Г.И. Информатика: Табличный процессор MS Excel 2007: методические указания к лабораторному практикуму для студентов всех специальностей. М.: МГОУ, 2010.
10. Куркин В.А. Основы фитотерапии: Учебное пособие для студентов фармацевтических вузов. Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», 2009. - 963 с.
11. Куркин В.А. с соавт. Ботаника. Микроскопия. Электронный атлас. - 2009.
12. Куркин В.А. Фармакогнозия. Электронный учебник-справочник. - Самара: Лаборатория электронных учебных пособий СамГМУ, 2010. – Тираж 1500 экз.
13. Куркин, В.А. Фармакогнозия: Учебник для фармацевтических вузов (факультетов). 3-е изд., перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. - 1279 с.
14. Куркин В.А., Акимова Н.Л., Авдеева Е.В., Ежков В.Н., Петрухина И.К. Иммунная система и иммунокорректоры. Учебное пособие. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт»; ГОУ ВПО «СамГМУ», 2010. – 244 с.
15. Куркин В.А., Запесочная Г.Г., Авдеева Е.В., Рыжов В.М., Попова Л.Л., Грядунцов П.Е. «Расторопша пятнистая»: монография. - Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», 2010. – 118 с.
16. Куркин В.А., Куркина А.В., Ламрини М.Х. Словарь лекарственных растений: Справочно-учебное пособие для студентов фармацевтических вузов (факультетов). – Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ»; ООО «Офорт», 2008. – 58 с.
17. Куркин В.А., Мазур Л.И., Алексеева А.В., Авдеева Е.В. Мелисса лекарственная: перспективы использования в педиатрии: монография. – Самара: ООО «Офорт»; ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», 2010. – 164 с.
18. Куркин В.А., Правдивцева О.Е. Зверобой: итоги и перспективы создания лекарственных средств. – Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава»; ООО «Офорт», 2008. – 127 с.

19. Куркин В.А., Сатдарова Ф.Ш. «Лимонник китайский: итоги и перспективы создания новых лекарственных препаратов»: монография. – Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», 2010. – 139 с.
20. Молчанов Г.И., Молчанов А.А., Кубалов Л.М. Фармацевтические технологии: Учебное пособие по технологии лекарств для студентов фармацевтического факультета. Изд. 2-е. – Москва: Издательство: «Альфа-М, Инфра-М, 2011. – 336 с.
21. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия: Учебник.. 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2007. — 656 с.
22. Прищеп Т.П., Чучалин В.С., Зайков К.Л., Михалева Л.К., Белова Л.С. Основы фармацевтической биотехнологии. Учебное пособие. – Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006.
23. Сабанов В.И., Голубев А.Н., Комина Е.Р. Информационные системы в здравоохранении: учебное пособие – Ростов н/Д: Феникс, 2007. – 224 с.
24. Сазыкин Ю.О. Биотехнология: Учеб. пособие для вузов. - 3-е изд., стер. - М.: Академия, 2008. - 256 с.
25. Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология. Учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений/под ред. А.В. Катлинского. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256 с.
26. Харкевич Д.А. Фармакология: учебник / Д.А. Харкевич. – 10-е изд., испр., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2008. – 752с.
27. Яковлев Г.П., Челомбитько В.А., Дорофеев В.И. Ботаника: учебник для вузов. - СПб.: СпецЛит, 2008. - 687 с.

б) Дополнительная литература:

1. Астахова А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности / А.В.Астахова, В.К. Лепехин - М.: Эксмо, 2008. – 255с.
2. Биофармация: учебное пособие / С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова – Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ Минздравсоцразвития России», ООО «ИПК «Содружество», 2011. – 100 с.
3. Вебер В.Р. Клиническая фармакология: учеб. пособие / В.Р. Вебер. - М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2009. - 448 с.
4. Гаевый М.Д. Фармакология с рецептурой: учеб. пособие / М.Д. Гаевый М.Д., В.И. Петров и др. – 6-е изд. перераб. и доп. – Ростов на Дону; М.: Феникс, 2009.- 462 с.
5. Дубищев А.В. Фармакология. Часть I. (Общая фармакология): учебное пособие / А.В. Дубищев, В.В. Косарев, Е.Н. Зайцева. – Самара: ООО «СамЛюксПринт»; ГОУВПО «СамГМУ», 2009. – 118с.
6. Дубищев А.В. Фармакология: учеб. пособие. Часть II. / А.В. Дубищев, О.Л. Кулагин, О.В. Самокрутова, И.И. Мунина.- Самара, 2007. –. – 175 с.
7. Егорова Т.А., Клунова С.М., Живухина Е.А. Основы биотехнологии. Учебное пособие для высш. пед. учеб. заведений/– 3-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 208 с.
8. Задачи по фармакологии: учебно-методическое пособие / Под ред. А.В. Дубищева и сотр. - Самара, 2009. - 239 с.

9. Изготовление неводных растворов лекарственных веществ: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л. Д. Климова, О.В. Бер. – Самара: ГОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. – 52 с.
10. Изготовление порошков для внутреннего и наружного применения: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: СамГМУ, 2011 – 68 с.
11. Катцунг Б.Г. Базисная и клиническая фармакология: учеб. пособие : в 2 т. / Б.Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. Э.Э. Звартау. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : БИНОМ; СПб.: Невский диалект, 2007.
12. Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А., Карпеев А.А., Самылина И.А., Цветаева Е.В., Фролова Л.Н., Корвякова О.А. Отечественные фармакопейные растения и сырье: учебное пособие. – М.: Издательство профессиональной ассоциации натуротерапевтов, 2010. – 108 с.
13. Коваленко Л.И., Родионова Т.М. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической экологии. М., 2007. - 176 с.
14. Косова И.В. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: учебно-методический комплекс для самостоятельной работы студентов, обучающихся по специальности «Фармация» / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина // Петрозаводск: Изд. ПетрГУ, 2007. – 136 с.
15. Куркин В.А., Авдеева Е.В., Браславский В.Б., Правдивцева О.Е., Куркина А.В., Тарасенко Л.В., Егоров М.В., Стеняева В.В., Рыжов В.М. Учебная практика по фармакогнозии. Учебное пособие для студентов 3 курса фармацевтических вузов (факультетов). – Изд. 2-е, перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт», 2010. -120 с.
16. Куркин В.А., Браславский В.Б., Авдеева Е.В. Производственная практика по стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов: учебное пособие. – Изд.2-е, перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт», 2009. – 126 с.
17. Куркин В.А., Тарасенко Л.В., Авдеева Е.В., Куркина А.В., Рыжов В.М., Правдивцева О.Е., Шарова О.В., Браславский В.Б., Астафьева Н.М., Егоров М.В., Стеняева В.В. Учебная практика по ботанике: учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтических вузов (факультетов). – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт», ГБОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. – 165 с.
18. Машковский М. Д., Лекарственные средства : пособие для врачей. 15-е издание: / М. Д. Машковский – М.: Медицина, 2007. – 1206 с.
19. Могилев А.В., Пак Н.И., Хеннер Е.К. Информатика: учебное пособие. – М.: Академия, 2007.
20. Острейковский В.А. Информатика: учебник для вузов. – СПб.: Питер, 2008.
21. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии / под ред. Л.С.Страчунского, Ю.Б.Белоусова, С.Н.Козлова. – М., 2007.- 462с.
22. Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных сиропов и ароматных вод: учебное пособие / Составители: О.В. Бер, Л.Д. Климова, С.В. Первушкин, А.А. Сохина. – Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрави», 2012. – 174 с.
23. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: учеб. пособие / Под ред. И.А. Самылиной, А.А. Сорокиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2007. – 672 с.
24. Самылина И.А., Аносова О.Г. Фармакогнозия. Атлас: учеб. пособие: в 2-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Т.1. – 192 с.

25. Справочник Видаль, 2008. Лекарственные препараты в России. - Изд. 14-е, перераб, испр. и доп. - М.: АстраФармСервис, 2008. - 1676 с.
26. Справочно-правовая система "Консультант-плюс".
27. Степанов А.Н. Информатика: учебник для вузов. – СПб: Питер, 2008.
28. Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.1: Пер с англ. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1720 с.
29. Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.2: Пер с англ. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1800 с.
30. Шапоров С.Д. Информатика: Теоретический курс и практические занятия. – СПб.: БХВ-Петербург. – 2009. – 469 с.
31. Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств России / гл. ред. Г.Л. Вышковский. - М.: Изд-во РЛС-Медиа, 2010. - Вып. 18. - 1296 с.

в) Программное обеспечение:

1. <http://www.binran.ru> (Журнал "Растительные ресурсы")
2. <http://www.biotechnolog.ru>
3. <http://www.chem.asu.ru> (журнал "Химия растительного сырья")
4. <http://www.childpsy.ru>
5. <http://www.fitokor.ru>
6. <http://www.flogiston.ru>
7. <http://www.gmp-club.com>
8. <http://www.gmpua.com>
9. <http://www.internetchemistry.com> (journal "Chemistry of Natural Compounds")
10. <http://www.ipras.ru>
11. <http://www.med.siteedit.ru>
12. <http://www.medlan.samara.ru>
13. <http://www.nesterovdmitriy.narod.ru>
14. <http://www.nizrp.ru>
15. <http://www.pharmvestnik.ru>
16. <http://www.real-aroma.ru>
17. <http://www.rusvrach.ru/pharm/archive/3110-2012.html>
18. <http://www.sciencedirect.com>
19. <http://www.scopus.com>
20. <http://www.vidal.ru>
21. <http://www.vita-samara.ru>

з) Электронные библиотечные системы:

1. Сайт «Научной электронной библиотеки» (<http://elibrary.ru/>)
2. Электронно-библиотечная система (ЭБС) "Book.ru" (<http://www.book.ru/>)
3. База данных электронных журналов Annual Reviews (<http://www.annualreviews.org/>)

д) Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Федеральный Закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01. 1998 N 3-ФЗ (в редакции Федерального Закона от 18.07.2009 N 177-ФЗ).
2. Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ (в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 19.10.2011 N 283-ФЗ, с изм., внесенными Федеральным законом от 21.11.2011 N 327-ФЗ).
3. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.07. 1968 г. N 523 "О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств" (в ред. Приказов Минздрава СССР от

- 13.12.1972 N 1009, от 18.06.1976 N 623, от 29.09.1976 N 942, от 04.02.1977 N 89, с изм., внесенными Приказом Минздрава СССР от 30.12.1982 N 1311).
4. Приказ Минздравсоцразвития России от 30 декабря 1976 г. N 1255 “Об утверждении номенклатуры должностей фармацевтических работников и положений об отдельных учреждениях и должностях работников аптечных учреждений” (в ред. Приказов Минздрава СССР от 17.10.1977 N 937 от 20.04.1981 N 420).
 5. Приказ Минздравсоцразвития России от 13.11.1996 N 377 “Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения” (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н).
 6. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 N 892 (ред. от 08.12.2011) "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ".
 7. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647 “О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным” (в ред. Постановлений Правительства РФ от 24.07.2002 N 557, от 06.02.2004 N 51, от 17.11.2004 N 648, от 10.03.2009 N 219, от 03.11.2011 N 896, от 07.12.2011 N 1013).
 8. Приказ Минздравсоцразвития России от 20.06.2001 N 284 “Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности”.
 9. Приказ Минздравсоцразвития России от 04.03.2003 N 80 “Об утверждении отраслевого стандарта “Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения” (в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2004 N 92, от 13.09.2005 N 576, от 18.04.2007 N 278, с изм., внесенными решением Верховного Суда РФ от 11.09.2003 N ГКПИ 03-607, Приказом Минздрава РФ от 30.01.2004 N 31).
 10. Постановление Правительства от 17.04. 2003 г. N 50 “О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов Санпин 2.3.2.1290-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. СанПиН 2.3.2.1290-03”.
 11. Приказ Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. N 785 “О порядке отпуска лекарственных средств” (в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2006 N 302, от 13.10.2006 N 703, от 12.02.2007 N 109, от 12.02.2007 N 110, от 06.08.2007 N 521).
 12. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2009 N 210н (ред. от 09.02.2011) "О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2009 N 14032) (с изм. и доп, вступающими в силу с 01.01.2012).
 13. Приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 N 415н (ред. от 26.12.2011) "Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2009 N 14292).
 14. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 “О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров” (в ред. Постановлений

Правительства РФ от 09.06.2010 N 419, от 26.04.2011 N 323, от 06.10.2011 N 824, от 08.12.2011 N 1023, от 22.12.2011 N 1085).

15. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010 N 18247).

16. Приказ Минздравсоцразвития России от 27 июля 2010 г. N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций". Good manufacturing practice for medicinal products (GMP) ГОСТ Р 52249-2009 (дата введения – 01 января 2010 г.).

17. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 "Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных средств и контрафактных лекарственных средств".

18. Приказ Минздравсоцразвития России от 15 сентября 2010 г. N 805н "Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи".

19. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 05.12.2011) "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации").

20. Постановление Правительства РФ от 21 марта 2011 г. N 181 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (в ред. Постановлений Правительства РФ от 08.12.2011 N 1023, от 02.04.2012 N 274).

21. Постановление Правительства РФ от 18.05. 2011 г. N 394 "Об утверждении перечня отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения для больных наркоманией".

22. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").

23. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 (ред. от 24.05.2012) "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений").

24. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.09.2012) "О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").

25. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04. 2010 N 61-ФЗ (в редакции Федерального Закона от 18.07.2009 N 177-ФЗ) (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 N 192-ФЗ, от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 29.11.2010 N 313-ФЗ, от 06.12.2011 N 409-ФЗ).

26. Постановление Правительства РФ от 2 мая 2012 г. N 28 "О запрете производства и оборота БАД к пище, содержащих в составе растения, обладающие психотропным действием".

27. Федеральный Закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

28. Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации" от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ.

29. Приказ Минобрнауки России от 19.11.2013 N 1259 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических

кадров в аспирантуре (адъюнктуре)".

30. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) по подготовке научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 33.06.01 «Фармация» (уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Минобрнауки России 3.09.2014 г. № 1201.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации

Процедура проведения промежуточной аттестации

Экзамен по дисциплине 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия является кандидатским экзаменом, приблизительная программа которого утверждена приказом Минобрнауки России от 8.10.2007 г. № 274.

Для приема кандидатских экзаменов создаются комиссии по приему кандидатских экзаменов (далее - экзаменационные комиссии), состав которых утверждается руководителем организации.

Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (в том числе работающих по совместительству) в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» правомочна принимать кандидатский экзамен, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности 14.04.04 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия, в том числе 1 доктор наук.

Допуск аспиранта к сдаче кандидатского экзамена по специальности возможен при условии отсутствия у аспиранта академических задолженностей по дисциплине и клинической практике. Аспирант должен предоставить в отдел подготовки научно-педагогических кадров заявление о допуске к сдаче канд. экзамена с ходатайством научного руководителя и заведующего кафедрой, на которой осуществляется подготовка аспиранта. Допуск аспирантов к сдаче кандидатских экзаменов осуществляется посредством издания распорядительного акта, подписанного ректором ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Для сдачи кандидатского экзамена по специальности аспирант должен разработать дополнительную программу – составить 25 вопросов по теме своей научно-квалификационной работы с указанием 25-30 источников литературы, которые были использованы при подготовке дополнительной программы.

Кандидатский экзамен проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета. Экзаменационный билет включает три вопроса. Ответы на экзаменационные вопросы аспирант должен сопровождать конкретными примерами и ссылками на реальные обстоятельства и ситуации; при этом высказать свою точку зрения по излагаемым вопросам.

На подготовку к ответу дается 45 минут, в течение которых выпускник записывает тезисы ответов на специальных листах, выдаваемых вместе с билетом. Тезисы должны быть записаны понятным почерком.

Члены экзаменационной комиссии имеют право задавать дополнительные вопросы по билету для уточнения степени знаний выпускника. Члены экзаменационной комиссии выставляют оценку выпускнику по каждому вопросу билета и каждому дополнительному вопросу.

Оценки объявляются аспирантам в день сдачи экзамена.

Программа кандидатского экзамена по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия утверждена в форме отдельного документа.

Методическое обеспечение дисциплины

Методическое обеспечение дисциплины представлено в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для аспирантов» (в составе УМКД).

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета
Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям с
общественностью
профессор Т.А. Федорина


« 26 » 08 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС
первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Щукин


« 26 » 08 2016 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

обязательной дисциплины

Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Шифр дисциплины: П.1.В.1

Рекомендуется для направления подготовки

33.06.01 Фармация

Направленность: 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Уровень образования:

высшее образование – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре

Квалификация (степень) выпускника:

Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения: **очная**

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной
и инновационной
работе, профессор
И.Л. Давыдкин


« 26 » 08 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Председатель методической
комиссии по специальности
«Фармация», профессор
В.А. Куркин


« 28 » 06 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании кафедр
(протокол № 10 от 27.06.16)

Зав. кафедрой фармакогнозии с
ботаникой и основами
фитотерапии, профессор


В.А. Куркин
« 27 » 06 2016 г.

Зав. кафедрой химии
фармацевтического факультета,
профессор


И.Ф. Шаталаев
« 27 » 06 2016 г.

Самара 20 16