

Аннотация
рабочей программы дисциплины по выбору
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Направление подготовки: **33.06.01 ФАРМАЦИЯ**

Уровень образования: **высшее образование – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре**

Квалификация выпускника: **Исследователь. Преподаватель-исследователь**

Форма обучения: **очная, заочная**

Трудоемкость (зачетные единицы; часы)	3 ЗЕ 108 часов
Цель дисциплины	расширение знаний у обучающихся в области обращения лекарственных средств; совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области стандартизации сырья синтетического и природного происхождения, лекарственных субстанций и препаратов с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также с учетом современных подходов взаимосвязи химический состав лекарственных препаратов и его фармакологическое действие.
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» относится к дисциплинам по выбору вариативной части Блока 1 «Дисциплины» в образовательных программах по направлению 33.06.01 «Фармация», специальностям 14.04.01 – Технология получения лекарств и 14.04.03 – Организация фармацевтического дела. Дисциплина реализуется на 1году обучения, в первом и втором семестрах для аспирантов очной и заочной форм обучения, если иное не предусмотрено индивидуальным планом. Изучение дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» необходимо для формирования компетенций с целью подготовки аспиранта к сдаче кандидатского экзамена по соответствующим научным специальностям, подготовке к государственной итоговой аттестации по программе аспирантуры и успешной научно-исследовательской и педагогической работе.
Обеспечивающие (предшествующие) дисциплины	Программа специалитета 33.05.01 – Фармация
Обеспечиваемые (последующие) дисциплины	П.1.В.1. Педагогическая практика П.2.В.2 Практика по получению профессиональных умений и опыта проф. деятельности (практика по фармацевтическому анализу). П.3. Научные исследования П.4. Государственная итоговая аттестация
Формируемые компетенции	УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-5,
Результаты освоения дисциплины	Знать <ul style="list-style-type: none"> методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях,

	<p>проектировать и осуществлять комплексные исследования</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую организацию проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств • теоретические основы организации и проведения научных исследований в области фармацевтических наук, нормативную документацию, регламентирующую разработку лекарственных средств синтетического и природного происхождения • общие принципы построения дизайна научного исследования в области фармацевтической химии и фармакогнозии, описания и представления (письменного, публичного) его результатов • приёмы использования лабораторного и инструментального оборудования в своём научном исследовании • фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль • Основные положения законодательства РФ, Указов Президента РФ, нормативных актов, инструктивно-методических материалов, приказов и распоряжений Министерства здравоохранения РФ, касающихся фармацевтической деятельности. • История развития и современное состояние исследований в области фармацевтического анализа, синтеза лекарственных средств, сырья и средств природного происхождения. • Задачи фармацевтической химии и фармакогнозии по созданию новых препаратов, разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств. • Основные аспекты связи между структурой вещества и его фармакологическим действием как основы направленного поиска лекарственных веществ. • Государственную систему стандартизации лекарственных средств. • Пути получения лекарственных веществ синтетического и природного происхождения. • Методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. • Принципы оценки качества лекарственных средств. Установление сроков годности сырья и препаратов. • Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Основные понятия в биохимических процессах растительного организма. Заготовка и пути переработки лекарственных растений. • Характеристика основных классов биологически активных веществ природного и синтетического происхождения. • 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.

- 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.
- Подходы к выделению биологически активных соединений различных химических классов из природного сырья и их идентификация.
- Структурные методы анализа веществ.
- Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей в сырье и лекарственных препаратах.
- Контроль качества лекарственных средств биологическими методами с использованием стандартных образцов при определении активности препаратов и лекарственных субстанций в единицах действия.
- Методы микробиологического контроля лекарственных средств.
- Экологический контроль сырья и препаратов.
- Нормативная документация на лекарственные средства, лекарственные субстанции, лекарственное растительное сырье и Государственные стандартные образцы веществ.
- Организация и проведение фармакопейного контроля лекарственных средств и лекарственных форм.
- современную приборную базу и методики анализа лекарственных средств (ЛС) и препаратов, методы их стандартизации и оценки качества

Уметь:

- планировать эксперимент по контролю лекарственных субстанций в различных лекарственных формах (УК-1);
- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение научных исследований в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-1);
- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку лекарственных средств (ОПК-2);
- обосновывать выбор физико-химических методов при разработке методик определения фальсификатов в разных лекарственных формах (ОПК-2);
- использовать современные приборы и методики, используемые при контроле качества и биофармацевтической оценке различных лекарственных субстанций и препаратов; проводить валидацию используемых приборов, методик, процессов используемых при анализе лекарственных средств (ОПК-3,5);
- валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ОПК-4,5);
- Использовать в научной и практической работе

законодательные и нормативные акты.

- Получать лекарственные средства различными методами из натуральных источников (лекарственные растения, продукты пчеловодства и др.), а также методами синтеза и полусинтеза.
- Внедрять в фармацевтическую практику аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.
- Участвовать в разработке новой и совершенствовании имеющейся нормативной документации на исследуемые и создаваемые лекарственные средства и ЛРС. Научно обосновывать целесообразность включения всех заявляемых показателей качества.
- 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.
- Статистически обрабатывать результаты химического эксперимента.
- Использовать нормативно-техническую документацию, фармакопеи, временные фармакопейные статьи, отраслевые стандарты в проведении анализа различных объектов природного и синтетического происхождения по всем разделам НД.
- Уметь организовать и провести государственный контроль качества лекарственных средств - предварительный, выборочный и арбитражный.
- Уметь организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственных форм на промышленных предприятиях, фармацевтических фабриках и производствах.
- Уметь организовывать контроль и хранение лекарственных препаратов на аптечных складах (базах) и посреднических фирмах.
- Определять физико-химические константы и свойства лекарственных веществ и их производных с использованием общих (классических) и современных инструментальных методов анализа: спектрофотометрия, хроматоспектрофотометрия, фотоэлектро-колориметрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия и др.
- 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.

- Проводить идентификацию соединений на основе установления структуры и изучения физико-химических констант.
- 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.
- Проводить стандартизацию лекарственных средств по всем показателям качества лекарственных средств и лекарственных форм, в том числе предусматривающих использование в анализе Государственных стандартных образцов веществ.
- Выполнять аналитические, фармакогностические и технологические исследования по разработке новых лекарственных средств.
- Решать вопросы по выбору оптимальной лекарственной формы для новых лекарственных субстанций синтетического и природного происхождения.
- 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.
- Определять запас лекарственных растений и организовывать заготовку лекарственного растительного сырья из дикорастущей флоры и культивируемых видов растений.
- Проводить поиск новых перспективных источников биологически активных соединений, в т.ч. в природе (химическая таксация зарослей, таксономический подход, скрининговые исследования и др.).

Владеть:

- Навыком осуществлять забор средней пробы и других проб для проведения товароведческого анализа.
- Навыком осуществлять пробоподготовку при решении аналитических задач.
- Навыком подготовки микропрепарата объекта изучения. И проведения морфолого-анатомические исследования.
- Навыком работы с оптическими микроскопами.
- Навыком выполнения титриметрические, спектрофотометрические, фотоэлектроколориметрические, полярометрические, гравиметрические и другие исследования на стандартном оборудовании.
- Навыком выполнения хроматографического исследования и анализа методами ТСХ, ВЭЖХ, ГХ и ГЖХ (на стандартном оборудовании).
- Навыком измерения физико-химические константы.

	<ul style="list-style-type: none"> • Навыком проведения ресурсоведческих исследований с использованием методов учетных площадок, модельных экземпляров, проективного покрытия на конкретных зарослях и на ключевых участках. • Навыком проведения таксономии растительных объектов (в т.ч. с использованием определителей соответствующей флоры). • Навыком подготовки оборудования и реактивов, используемых в анализе.
Основные разделы дисциплины	<ol style="list-style-type: none"> 1. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. 2. Современные методы качественного анализа. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. 3. Современные методы количественного анализа. 4. Методы фармакогностического анализа 5. Получение лекарственных средств. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности. 6. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. 7. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм 8. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость. Лекарственное сырье животного происхождения. 9. Ресурсоведение лекарственных растений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС
Виды учебной работы	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа аспиранта
Используемые инновационные (активные и интерактивные) методы обучения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лекция-визуализация 2. Проблемная лекция 3. Практическое занятие в форме практикума
Формы текущего (рубежного) контроля	Опрос, тесты, ситуационные задачи
Форма промежуточной аттестации	зачет