


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

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



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины по выбору
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»
Шифр дисциплины: П.1.Ф.3.

Рекомендуется для направления подготовки:
33.06.01 Фармация
Специальность: 14.04.03 – Организация фармацевтического дела


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 » 08 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании кафедр
(протокол № 10 от 27.06.16)
Зав. кафедрой фармакогнозии и
ботаникой и основами
фитотерапии, профессор
27.06.16 В.А. Куркин
« » 20 г.
Зав. кафедрой химии
фармацевтического факультета,
профессор

И.Ф. Шаталаев
« 27 » 08 2016 г.

Самара 20__

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 – Фармация, утверждённому приказом Минобрнауки РФ № 1201 от 03.09.2014, с изменениями и дополнениями от 30.04.2015; паспортом научной специальности «Организация фармацевтического дела», разработанным экспертным советом Высшей аттестационной комиссии Министерства в связи с утверждением приказом Минобрнауки России от 25 февраля 2009 г. N 59 Номенклатуры специальностей научных работников (редакция от 11 ноября 2011 г.), профессиональным стандартом «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 8.09.2015 г. № 608-н; рядом других нормативных документов.

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 ОПОАСПИРАНТА

Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» входит в раздел Блок 1 «Дисциплины» образовательной программы, относится к дисциплинам по выбору, (шифр дисциплины П.1.Ф.3.). Дисциплина преподается в 1-м и 2-м семестре 1-го года обучения у аспирантов очной формы обучения.

Данная дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных обучающимся в процессе обучения в высшем учебном заведении, в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по программам специалитета «Фармация».

Изучение дисциплины направлено на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по научной специальности 14.04.03 - «Организация фармацевтического дела».

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы для прохождения практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, при подготовке и написания научно-квалификационной работы (диссертации); а также при подготовке к преподавательской деятельности по дисциплине «Фармацевтическая технология».

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

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование общепрофессиональных компетенций (ОПК) по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела:

- способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);
- способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

знать:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе биотехнологических, гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения (ОПК-1);

- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP), их основные принципы и требования (ОПК-2);
- теоретические основы организации и проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1,2).

уметь:

- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение научных исследований в сфере сохранения здоровья (ОПК-1,2);
- планировать и реализовывать основные этапы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1);
- представить дизайн исследования в соответствии с критериями доказательной медицины (ОПК-1);
- выбирать и обосновывать методы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов адекватно цели и задачам исследования (ОПК-2);

владеть навыками:

- технологиями планирования и проектирования научных исследований, в том числе междисциплинарных (ОПК-1);
- самостоятельного проведения фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни граждан (ОПК-2).

РАЗДЕЛ 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Вид учебной работы	Всего, часов
<i>Аудиторные занятия:</i>	72
Лекции (Л)	24
Занятия с научным руководителем (ПЗ):	48
<i>Самостоятельная работа (СР):</i>	36
<i>Вид промежуточной аттестации – зачет</i>	
<i>Общая трудоемкость:</i>	
<i>часов</i>	108
<i>зачетных единиц</i>	3

РАЗДЕЛ 5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества часов и видов занятий:

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	Фармацевтическая химия	Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический	ОПК-1 ОПК-2

		<p>контроль качества лекарственных средств. Получение лекарственных средств. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств. Современные методы качественного анализа. Современные методы количественного анализа. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.</p>	
2.	Фармакогнозия	<p>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. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм. Методы фармакогностического анализа. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения. Современные тренды развития фармакогнозии.</p>	ОПК-1 ОПК-2

5.2. Разделы дисциплин и трудоемкость по видам учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы			Всего часов
		аудиторная		внеаудиторная	
		Лекции	Практические занятия	СРС	
1.	Фармацевтическая химия	12	24	18	54
2.	Фармакогнозия	12	24	18	54
	ВСЕГО	24	48	36	108

РАЗДЕЛ 6. Тематический план лекций

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтическая химия	<i>Л.1. Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука.</i>	2
		<i>Л.2. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств.</i>	2
		<i>Л.3. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.</i>	2
		<i>Л.4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.</i>	2
		<i>Л.5. Современные методы качественного анализа.</i>	2
		<i>Л.6. Современные методы количественного анализа.</i>	2
2.	Фармакогнозия	<i>Л.7. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.</i>	2
		<i>Л.8. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация.</i>	2
		<i>Л.9. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.</i>	2
		<i>Л.10. Методы фармакогностического анализа.</i>	2
		<i>Л.11. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов.</i>	2
		<i>Л.12. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.</i>	2
ВСЕГО:			24

7. Тематический план практических занятий

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы текущего контроля	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтическая химия	<i>ПЗ.1</i> Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
		<i>ПЗ.2</i> Документы, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
		<i>ПЗ.3</i> Современные методы качественного и количественного анализа.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
		<i>ПЗ.4</i> Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
2.	Фармакогнозия	<i>ПЗ.5</i> Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
		<i>ПЗ.6</i> Методы фармакогностического анализа. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
		<i>ПЗ.7</i> Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
		<i>ПЗ.8</i> Ресурсоведение лекарственных растений. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	6
ВСЕГО:				48

8. Лабораторный практикум: не предусмотрен

9. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающегося

№ раз-дела	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)
1.	Фармацевтиче-ская химия	<i>Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы)</i>	8
		<i>Подготовка к практическому занятию</i>	10
2.	Фармакогнозия	<i>Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы)</i>	8
		<i>Подготовка к практическому занятию</i>	10
Итого:			36

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Фармацевтическая химия: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108(040500) - Фармация.	Беликов В. Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615с.	150	2
2.	Фармакогнозия: Учебник для фармацевтических вузов (факультетов). 3-е изд., перераб. и доп.	Куркин В.А.	Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. - 1279 с.	150	2

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Основы фитотерапии: Учебное пособие для студентов фармацевтических вузов.	Куркин В.А.	Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУРосздрава», 2009. - 963 с.	150	3
2.	Иммунная система и иммунокорректоры Учебное пособие. – 2-е изд., перераб. и доп.	Куркин В.А., Акимова Н.Л., Авдеева Е.В., Ежков В.Н., Петрухина И.К.	Самара: ООО “Офорт”; ГОУ ВПО “СамГМУ”, 2010. – 244 с.	150	3
3.	Словарь лекарственных растений: Справочно-учебное пособие ля студентов фармацевтических вузов (факультетов).	Куркин В.А., Куркина А.В., Ламрини М.Х.	Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ»; ООО “Офорт”, 2008. – 58 с.	150	3
4.	Ботаника: учебник для вузов	Яковлев Г.П., Челомбитько В.А., Дорофеев В.И.	СПб.: СпецЛит, 2008. - 687 с.	150	3
5.	Отечественные фармакопейные растения и сырье: учебное пособие.	Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А., Карпеев А.А., Самылина И.А., Цветаева Е.В., Фролова Л.Н., Корвякова О.А.	М.: Издательство профессиональной ассоциации натуротерапевтов, 2010. – 108 с.	150	3
6.	Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.1: Пер с англ.	–	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1720 с.	–	2
7.	Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.2: Пер с англ.	–	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1800 с.	–	2
8.	Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств России	гл. ред. Г.Л. Вышковский	М.: Изд-во РЛС-Медиа, 2010. - Вып. 18. - 1296 с.	–	2
9.	Фармакогнозия. Атлас: учеб.пособие: в 2-х томах.	Самылина И.А., Аносова О.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Т.1. – 192 с.	–	2

Программное обеспечение:

1. Куркин В.А. Фармакогнозия. Электронный учебник-справочник. - Самара: Лаборатория электронных учебных пособий СамГМУ, 2010. – Тираж 1500 экз.
2. Куркин В.А. с соавт. Ботаника. Микроскопия. Электронный атлас. - 2009. – Тираж 1500 экз.

Базы данных, информационно-поисковые системы:

1. <http://medkurs.ru/pharmacy>
2. <http://pharmtechnology.ru>
3. <http://tabletpress.ru>
4. <http://www.gmpua.com>
5. <http://medbusiness.ru>
6. <http://www.sciencedirect.com>
7. <http://www.scopus.com>
8. <http://www.vidal.ru>
9. <http://elibrary.ru/>
10. <http://www.book.ru/>

Материально-техническое обеспечение

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов);
- аудитория, оснащенная презентационной техникой (ноутбук, проектор, экран).

Практические занятия:

- три учебные комнаты, оснащенные макетами, моделями и таблицами.
- учебная лаборатория, оснащенная оборудованием для контроля качества лекарственных средств.
- таблицы;
- стенды, образцы, модели.

Самостоятельная работа студента:

- читальные залы библиотеки;
- кафедральная библиотека;
- интернет-центр.

11. 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).

