

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Эдуардович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному развитию здравоохранения

Дата подписания: 17.01.2025 09:56:46

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246a1b9131301adcf9f12c

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю
Проректор по последипломному
образованию и региональному
развитию здравоохранения
профессор А.Э. Багрий

«29» ноября 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.Б5 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ
профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации в
ординатуре
по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Донецк, 2024

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1.	Новицкая Юлия Евгеньевна	к. фарм. н., доцент	Зав. кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2.	Игнатъева Виктория Владимировна	к. хим. н., доцент	Зав. каф. фармацевтической и медицинской химии
3.	Попович Виктория Павловна	к. фарм. н., доцент	Доцент кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4.	Виноградова Наталья Александровна	к. экол. н., доцент	Доцент кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
5.	Тюрина Светлана Витальевна	-	Старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
6.	Романова Людмила Алексеевна	-	Старший преподаватель кафедры фармацевтической и медицинской химии
7.	Лупитько Елена Михайловна	-	Старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры фармацевтической и медицинской химии «27» 11.2024г. протокол № 4

Зав. кафедрой, канд. мед. наук, доцент


(подпись)

В.В. Игнатъева

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«27» 11.2024г. протокол № 4

Зав. кафедрой, канд. фарм. наук, доцент

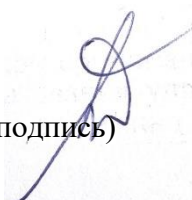

(подпись)

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО

« 28 » 11.02024г. протокол №2

Председатель методической комиссии ФНМФО, д-р мед.наук., профессор


(подпись)

А.Э. Багрий

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» одобрена Советом ФНМФО

« 28 » 11.02024г. протокол №3

Председатель Совета ФНМФО


(подпись)

Я.С. Валигун

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании федерального государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (провизор-аналитик).

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи:

- Формирование базовых, фундаментальных и специальных знаний фармакогнозии;
- Формирование базовых, фундаментальных и специальных знаний фармацевтической химии;
- Формирование навыков и умений в освоении новейших технологий и методик в сфере профессиональной деятельности;
- Формирование, систематизации и структуризации знаний, расширение кругозора современных знаний по фармакогнозии и фармацевтической химии.

3. Место учебной дисциплины в структуре программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» входит в обязательную часть Блока 1 «Дисциплины модули входит в базовую часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	1224/34,0 з.е.
Аудиторная работа	820
Лекций	106
Семинарских занятий	322
Практических занятий	392
Самостоятельная работа обучающихся	368
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет с оценкой	36

5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Категория УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Универсальные компетенции (УК)		
Системное и критическое мышление	УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1. Знает методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации.
Профессиональные компетенции (ПК)		
Организационноуправленческая деятельность	ПК-1. Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных	ПК-1.1. Умеет проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических, фитохимических и биологических методов

	методов	ПК-1.2. Умеет проводить мониторинг состояния и работы оборудования фармацевтической организации
	ПК-3. Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	ПК-3.1. Умеет проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества
	ПК-4. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования профессиональной сфере	ПК-4.1. Умеет проводить анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с использованием специализированного оборудования

В результате освоения дисциплины обучающийся должен Знать:

- нормативно-правовую базу по вопросам организации и контролю деятельности лабораторной службы, основы трудового законодательства;
- правила охраны труда и пожарной безопасности при работе в аналитической лаборатории;
- государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств;
- современное состояние и перспективы развития фармакогнозии, достижения современной науки и практики;
- теоретические основы фармацевтической информации, современные информационные технологии;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии.

Уметь:

- успешно решать свои профессиональные задачи;
- организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-аналитика по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье;
- уметь осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники электронные версии баз данных современных аспектов фармакогнозии;
- применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- оформлять документацию установленного образца;
- обеспечить экологическую безопасность производства и применения лекарственного растительного сырья;
- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственного растительного сырья;
- проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья по показателям качества.

Владеть:

- теоретическими основами фармацевтической химии и фармакогнозии
- навыками работы с основными нормативными документами и методическими материалами по стандартизации и контролю качества лекарственного растительного сырья;
- навыками организации контроля качества лекарственного растительного сырья в контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах;
- навыками обеспечения экологической безопасности производства и применения

лекарственного растительного сырья;

- навыками пользования нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственного растительного сырья;
- навыками проведения фармакопейного анализа лекарственного растительного сырья по показателям качества.
- навыками проведения и организации заготовки, приемки, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья;
- навыками составления отчетной документации по оценке качества лекарственного растительного сырья;
- навыками применения статистических методов.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ВРАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ:

- соблюдения правил санитарно-гигиенического и противоэпидемиологического режима и техники безопасности в клиничко-диагностических лабораториях;
- оформление журналов регистрации биологического материала для биохимических лабораторных исследований;
- оформление бланков выдачи результатов исследования;
- исследования основных видов обмена веществ: белков, углеводов, липидов, пигментов, активности ферментов;
- исследование показателей гемостаза;
- технический контроль лабораторного оборудования;
- приготовление растворов, расчеты концентраций;
- использование медицинской литературы для усовершенствования исследований;
- проведения внутрилабораторного и межлабораторного контроля качества биохимических лабораторных исследований;
- проведения научно-исследовательской работы с целью разработки и внедрения в медицинскую практику достижений медико-биологических наук, биохимии и молекулярной биологии.

6.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/№ п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	В том числе				Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего и рубежного контроля успеваемости
			Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа			
Б1.Б5	Фармацевтическая химия	1224	106	322	428	368		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
	Фармацевтическая химия как научная дисциплина (1 год)	900	82	204	378	236			
1	Государственная регистрация лекарственных средств	36	4	12	12	8	ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
1.1	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии.	6	2	4				ПЛ, СЗ, СР	Т,ЗС
1.1.1	Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.	4		2		2		СЗ, СР	Т,ЗС
1.1.2	Основные проблемы фармацевтической химии и задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.	5		3		2		СЗ, СР	Т,ЗС
1.2	Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.	11	2		7	2		ПЛ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
1.3	Проведение экспертиз, предусмотренных	10		3	5	2		СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС

	при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных								
2	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств	18	2	7	7	2	ПК-3, ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
2.1	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе.	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
2.2	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.	4		4				СЗ, СР	Т,ЗС
2.3	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе.	5		3		2		СЗ, СР	Т,ЗС
3	Физические методы анализа	306	42	59	187	18	ПК-3, ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.1	Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.	8	2		6			ПЛ, СЗ	Т,ЗС
3.1.1	УФ- и видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фарманализе.	10	2	2	6			ПЛ, ПЗ	Т,ЗС
3.1.2	ИК-, БИК- спектроскопия. ЯМР – спектроскопия. ААС, АЭС. Применение в фарманализе.	10		2	6	2		СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.1.3	Рефрактометрия, поляриметрия.	8	2	6		2		ПЛ, СЗ	Т,ЗС

	Применение в фармакологии.								
3.2	Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фармакологии.	10		4	6			СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.2.1	Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фармакологии.	8	2	6				ПЛ, СЗ	Т,ЗС
3.2.2	Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фармакологии.	8	2	6				ПЛ, СЗ	Т,ЗС
3.3	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фармакологии.	9	2	2	5			ПЛ, СЗ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.3.1	Организация контроля качества лекарственных средств Государственная система стандартизации лекарственных средств ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	11		2	7	2		СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.3.2	Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.	11		2	7	2		СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.4	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия.	11	2	7		2		ПЛ, СЗ, СР	Т,ЗС
3.4.1	Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств.	11	2		7	2		ПЛ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС

3.4.2	Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.	11	2	3	4	2		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.4.3	Фармакопеи, их сравнительная характеристика.	11	2		7	2		ПЛ, СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.4.4	Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Правила пользования ФС.	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.5	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности.	11	2	2	7			ПЛ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.5.1	Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.5.2	Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.	9	2	2	7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.6	Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.6.1	Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность.	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.6.2	Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ.	13	2	4	7			ПЛ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
3.6.3	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств. Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.	9			9			ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.7	Общие принципы фармацевтического	11	2	4	5			ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС

	анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ.								
3.7.1	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления.	11			9	2		ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.7.2	Не стерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы.	9			9			ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.8	Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).	9	2	3	4			ПЛ, СЗ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.8.1	Понятие качество и управление качеством. Международные стандарты ISO.	11	2		9			ПЗ, СР	Т, ПР,ЗС
3.8.2	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	11	2		9			ПЗ, СР	Т, ПР,ЗС
3.9	Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот и их солей, спиртов, эфиров, аминокислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение.	9			9			ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.10	Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	11	2	2	7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС
3.11	Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Общие и специфические реакции подлинности по	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т,ПР,ЗС

	функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.								
4	Гетероциклические лекарственные вещества	288	16	76	75	121	УК-1, ПК-3	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.1	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа.	11	2	4		5		ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС
4.2	Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	9	2	2		5		ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС
4.2.1	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина.	11	2	4		5		ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС
4.2.2	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	8		2	2	4		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.2.3	Лекарственные вещества, производные имидазола, пиразола. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	8		4		4		СЗ, СР	Т, ЗС
4.3	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	10	2	2	4	2		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.3.1	Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	10			5	5		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.3.2	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	10		2	3	5		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.3.3	Лекарственные вещества, производные	12	2	2	4	4		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС

	ксантина, диазепина, птерина, изолаксодина и др. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.								
4.3.4	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	9		2	5	2		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.3.5	Гормоны. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	9		3	3	3		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.3.6	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов.	9			6	3		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.4	Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки.	12		4	2	6		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.5	ЛС, содержащие водорастворимые витамины. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	12		6	2	4		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.6	ЛС, содержащие жирорастворимые витамины. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	12		8		4		СЗ, СР	Т, ЗС
4.7	ЛС, содержащие простые углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	10	2		6	2		ПЛ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.7.1	ЛС, содержащие сложные углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	8		4		4		СЗ, СР	Т, ЗС
4.7.2	ЛС, содержащие терпеноиды: горькие гликозиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих.	9		2	2	5		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС

	Применение в медицинской практике.								
4.7.3	ЛС, содержащие сердечные гликозиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	9		4		5		СЗ, СР	Т,ЗС
4.7.4	ЛС, содержащие алкалоиды группы пирролидина и пирролизидина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	9		2	2	5		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.7.5	ЛС, содержащие алкалоиды группы хинолизидина и пиперидина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	9			4	5		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.7.6	ЛС, содержащие алкалоиды группы хинолина и изохинолина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	8			3	5		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.7.7	ЛС, содержащие алкалоиды группы индола, имидазола и пурина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	7		3	2	2		СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
4.7.8	ЛС, содержащие алкалоиды стероидной группы и алкалоиды без гетероциклов. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	10	2		4	4		ПЛ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
4.7.9	ЛС, содержащие органические кислоты. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Перспективы применения в медицинской практике.	10		3	2	5		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.8	ЛС, содержащие флавоноиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	9			4	5		ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС

4.9	ЛС, содержащие дубильные вещества: простые (производные пирогаллола) и конденсированные (производные катехина). Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	8	2		4	2		ПЛ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.10	ЛС, содержащие фенилпропаноиды (производные фенолкарбоновых кислот). Контроль качества ЛРС и лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	6			4	2		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.11	ЛС, содержащие кумарины. Контроль качества ЛРС и лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	8		5		3		СЗ, СР	Т, ЗС
4.12	Организация внутриаптечного контроля качества. Виды внутриаптечного контроля, нормативная документация. Порядок проведения контроля в аптеках.	7		2	2	3		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4.13	Экспресс-анализ, в т.ч. многокомпонентных лекарственных форм. Применение в условиях аптеки. Стерильные лекарственные формы. Анализ качества лекарственных форм в условиях аптеки.	9		6		3		СЗ, СР	Т, ЗС
5	Государственная система стандартизации лекарственных средств	72	4	18	16	34	УК-1, ПК-3, ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
5.1	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на фитопрепараты.	10	2		8			ПЛ, ПЗ	Т, ПР, ЗС
5.2	Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.	14	2	4		8		СЗ, СР	Т, ЗС
5.2.1	Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.	12		4		8		ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС
5.2.2	Методы фармакогностического анализа.	14		2	4	8		СЗ, СР	Т, ЗС

5.2.3	Методы фармакогностического анализа.	12		4		8		СЗ, СР	Т, ЗС
5.3	Методы фармакогностического анализа.	10		4	4	2		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6	Стандартизация ЛРС	171	14	32	72	53	ПК-3, ПК-4, УК-1	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.1	Стандартизация ЛРС, содержащего полисахариды.	9	2		7			ПЛ, ПЗ	Т, ПР, ЗС
6.2	Стандартизация ЛРС, содержащего липиды.	13	2	2	5	4		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.2.1	Стандартизация ЛРС, содержащего витамины.	13		2	6	5		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.3	Стандартизация ЛРС, содержащего каротиноиды.	9	2	2		5		ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС
6.4	Стандартизация ЛРС, содержащего органические кислоты.	10	2	4		4		СЗ, СР	Т, ЗС
6.5	Стандартизация ЛРС, содержащего иридоиды.	9	2		7			ПЗ	Т, ПР, ЗС
6.6	Стандартизация ЛРС, содержащего иридоиды.	13	2		6	5		ПЛ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.6.1	Стандартизация ЛРС, содержащего эфирные масла.	7		2		5		СЗ, СР	Т, ЗС
6.7	Стандартизация ЛРС, содержащего эфирные масла.	4		4				СЗ	Т, ЗС
6.8	Стандартизация ЛРС, содержащего монотерпены.	9			7	2		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.9	Стандартизация ЛРС, содержащего монотерпены.	9		2	3	4		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.10	Стандартизация ЛРС, содержащего сесквитерпены.	5			5			ПЗ	Т, ПР, ЗС
6.10.1	Стандартизация ЛРС, содержащего сесквитерпены.	8		2	2	4		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.10.2	Стандартизация ЛРС, содержащего ароматические соединения.	9		2	2	5		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.10.3	Стандартизация ЛРС, содержащего ароматические соединения.	5			5			ПЗ	Т, ПР, ЗС
6.10.4	Стандартизация ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.	6		2		4		СЗ, СР	Т, ЗС
6.11	Стандартизация ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.	4			4			ПЗ	Т, ПР, ЗС
6.12	Стандартизация ЛРС, содержащего	7			7			ПЗ	Т, ПР, ЗС

	сапонины.								
6.13	Стандартизация ЛРС, содержащего сапонины.	12		2	6	4		СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
6.14	Стандартизация ЛРС, содержащего простые фенольные соединения.	10	2	6		2		ПЛ, СЗ, СР	Т,ЗС
	Промежуточная аттестация	9			9				Зачет с оценкой
	Стандартизация ЛРС	324	24	118	50	132			
7	Стандартизация ЛРС	72	4	42	6	20	ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР,ЗС
7.1	Стандартизация ЛРС, содержащего лигнаны.	12	2		6	4		ПЛ, ПЗ, СР	Т, ПР,ЗС
7.1.1	Стандартизация ЛРС, содержащего кумарины.	8		6		2		СЗ, СР	Т,ЗС
7.1.2	Стандартизация ЛРС, содержащего хромоны	8		6		2		СЗ, СР	Т,ЗС
7.1.3	Стандартизация ЛРС, содержащего ксантоны.	8		6		2		СЗ, СР	Т,ЗС
7.1.4	Стандартизация ЛРС, содержащего флавоноиды	8		6		2		СЗ, СР	Т,ЗС
7.1.5.	Стандартизация ЛРС, содержащего флавоноиды	8		6		2		СЗ, СР	Т,ЗС
7.1.6.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	10	2	6		2		ПЛ, СЗ, СР	Т,ЗС
7.2.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	10		6		4		СЗ, СР	Т,ЗС
8	Стандартизация ЛР	72	6	16	14	36	ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
8.1	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	12	2	6		4		ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС
8.1.1	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	12	2	2	4	4		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т,ЗС
8.1.2	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	14	2	4		8		ПЛ, СЗ, СР	Т,ЗС
8.2	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	12		2	4	6		ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР,ЗС
8.3	Стандартизация ЛРС, содержащего пуриновые, стероидные алкалоиды.	10			6	4		ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
8.3.1	Стандартизация ЛРС, содержащего пуриновые,	12		2		10		СЗ, СР	Т,ЗС

	стероидные алкалоиды.										
9	Лекарственное сырье животного происхождения	171	14	60	21	76		ПК-1, ПК-3, ПК-4	ПЛ, СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС	
9.1	Лекарственное сырье животного происхождения	13	2	6		5			ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС	
9.2	Лекарственное сырье животного происхождения	14	2		7	5			ПЛ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС	
9.3	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	14	2	6		6			ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС	
9.4	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	14	2	6		6			ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС	
9.5	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	14	2	6		6			ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС	
9.6	ЛРС малоизученного химического состава.	14			7	7			СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС	
9.7	ЛРС малоизученного химического состава.	14	2	6		6			ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС	
9.8	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	14		6		8			ПЗ, СР	Т, ЗС	
9.9	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	15	2	6		7			ПЛ, СЗ, СР	Т, ЗС	
9.10	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	15		2	7	6			СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС	
9.11	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	15		8		7			СЗ, СР	Т, ЗС	
9.12	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	15		8		7			СЗ, СР	Т, ЗС	
	Промежуточная аттестация	9			9			ПК-1, ПК-3, ПК-4, УК-1		Зачет с оценкой	
	ВСЕГО:	1124	106	322	428	368					

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	Т	тестирование
ПЛ	проблемная лекция	Пр.	оценка освоения практических навыков (умений)
ПЗ	практическое занятие	ЗС	решение ситуационных задач
СЗ	семинарское занятие		
СР	самостоятельная работа обучающихся		

**Тематический план лекций
1-й год обучения**

№ п/п	Наименование лекции	Трудоёмкость (акад.час)
1.	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии.	2
2.	Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.	2
3.	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе	2
4.	Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.	2
5.	УФ- и видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фарманализе.	2
6.	Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фарманализе.	2
7.	Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фарманализе.	2
8.	Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фарманализе.	2
9.	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фарманализе.	2
10.	Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Правила пользования ФС.	2
11.	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности.	2
12.	Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.	2
13.	Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.	2
14.	Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.	2
15.	Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность.	2
16.	Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ.	2
17.	Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ.	2
18.	Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).	2
19.	Понятие качество и управление качеством. Международные стандарты ISO.	2
20.	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	2
21.	Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2
22.	Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2
23.	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа.	2

24.	Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2
25.	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина.	2
26.	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2
27.	Лекарственные вещества, производные ксантина, diaзепина, птерина, изолаксодина и др. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	2
28.	ЛС, содержащие простые углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	2
29.	ЛС, содержащие алкалоиды стероидной группы и алкалоиды без гетероциклов. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	2
30.	ЛС, содержащие дубильные вещества: простые (производные пирогалла) и конденсированные (производные катехина). Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	2
31.	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на фитопрепараты.	2
32.	Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.	2
33.	Стандартизация ЛРС, содержащего полисахариды.	2
34.	Стандартизация ЛРС, содержащего липиды.	2
35.	Стандартизация ЛРС, содержащего каротиноиды.	2
36.	Стандартизация ЛРС, содержащего органические кислоты.	2
37.	Стандартизация ЛРС, содержащего иридоиды.	2
38.	Стандартизация ЛРС, содержащего иридоиды.	2
39.	Стандартизация ЛРС, содержащего простые фенольные соединения.	2
40.	Стандартизация ЛРС, содержащего лигнаны.	2
41.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	2
	Всего:	82

**Тематический план лекций
2-й год обучения**

№ п/п	Наименование лекции	Трудоёмкость (акад. час)
1.	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	2
2.	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	2
3.	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	2
4.	Лекарственное сырье животного происхождения	2
5.	Лекарственное сырье животного происхождения	2
6.	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	2
7.	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	2
8.	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	2
9.	ЛРС малоизученного химического состава.	2
10.	Товароведческий анализ.	2
11.	Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	2
12.	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	2
	Всего:	24

**Тематический план практических и семинарских занятий
1-й год обучения**

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад. час)	
		Семинары	Практические занятия
1	Государственная регистрация лекарственных средств	12	12
1.1	Государственная регистрация лекарственных средств.	4	

	Основные проблемы и задачи фармацевтической химии. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии.		
1.1.1	Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.	2	
1.1.2	Основные проблемы фармацевтической химии и задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.	3	
1.2	Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.		7
1.3	Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных	3	5
2	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств	7	7
2.1	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе.		7
2.2	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.	4	
2.3	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе.	3	
3	Физические методы анализа	59	187
3.1	Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.		6
3.1.1	УФ- и видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фарманализе.	2	6
3.1.2	ИК-, БИК- спектроскопия. ЯМР – спектроскопия. ААС, АЭС. Применение в фарманализе.	2	6
3.1.3	Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фарманализе.	6	
3.2	Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фарманализе.	4	6
3.2.1	Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фарманализе.	6	
3.2.2	Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фарманализе.	6	
3.3	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фарманализе.	2	5
3.3.1	Организация контроля качества лекарственных средств Государственная система стандартизации лекарственных средств ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	2	7
3.3.2	Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных	2	7

	средств.		
3.4	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия.	7	
3.4.1	Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств.		7
3.4.2	Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.	3	4
3.4.3	Фармакопеи, их сравнительная характеристика.		7
3.4.4	Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Правила пользования ФС.		7
3.5	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности.	2	7
3.5.1	Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.		7
3.5.2	Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.	2	7
3.6	Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.		7
3.6.1	Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность.		7
3.6.2	Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ.	4	7
3.6.3	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств. Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.		9
3.7	Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ.	4	5
3.7.1	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления.		9
3.7.2	Не стерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы.		9
3.8	Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).	3	4
3.8.1	Понятие качество и управление качеством. Международные стандарты ISO.		9
3.8.2	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.		9
3.9	Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот и их солей, спиртов, эфиров, аминокислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение.		9
3.10	Лекарственные вещества, производные альдегидов,	2	7

	фенолов и ароматических кислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.		
3.11	Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.		7

4	Гетероциклические лекарственные вещества	76	75
4.1	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа.	4	
4.2	Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2	
4.2.1	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина.	4	
4.2.2	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2	2
4.2.3	Лекарственные вещества, производные имидазола, пирразола. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	4	
4.3	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2	4
4.3.1	Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.		5
4.3.2	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2	3
4.3.3	Лекарственные вещества, производные ксантина, diaзепина, птерина, изолаксодина и др. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	2	4
4.3.4	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	2	5
4.3.5	Гормоны. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	3	3
4.3.6	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов.		6
4.4	Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки.	4	2
4.5	ЛС, содержащие водорастворимые витамины. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	6	2
4.6	ЛС, содержащие жирорастворимые витамины. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	8	
4.7	ЛС, содержащие простые углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		6

4.7.1	ЛС, содержащее сложные углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	4	
4.7.2	ЛС, содержащее терпеноиды: горькие гликозиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	2	2
4.7.3	ЛС, содержащие сердечные гликозиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	4	
4.7.4	ЛС, содержащие алкалоиды группы пирролидина и пирролизидина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	2	2
4.7.5	ЛС, содержащие алкалоиды группы хинолизидина и пиперидина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		4
4.7.6	ЛС, содержащие алкалоиды группы хинолина и изохинолина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		3
4.7.7	ЛС, содержащие алкалоиды группы индола, имидазола и пурина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	3	2
4.7.8	ЛС, содержащие алкалоиды стероидной группы и алкалоиды без гетероциклов. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		4
4.7.9	ЛС, содержащие органические кислоты. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Перспективы применения в медицинской практике.	3	2
4.8	ЛС, содержащие флавоноиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		4
4.9	ЛС, содержащие дубильные вещества: простые (производные пирогалла) и конденсированные (производные катехина). Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		4
4.10	ЛС, содержащие фенолпропаноиды (производные фенолкарбоновых кислот). Контроль качества ЛРС и лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.		4
4.11	ЛС, содержащие кумарины. Контроль качества ЛРС и лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	5	
4.12	Организация внутриаптечного контроля качества. Виды внутриаптечного контроля, нормативная документация. Порядок проведения контроля в аптеках.	2	2
4.13	Экспресс-анализ, в т.ч. многокомпонентных лекарственных форм. Применение в условиях аптеки. Стерильные лекарственные формы. Анализ качества лекарственных форм в условиях аптеки.	6	

5	Государственная система стандартизации лекарственных средств	18	16
5.1	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на фитопрепараты.		8
5.2	Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.	4	

5.2.1	Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.	4	
5.2.2	Методы фармакогностического анализа.	4	
5.2.3	Методы фармакогностического анализа.	4	
5.3	Методы фармакогностического анализа.	2	8
6	Стандартизация ЛРС	32	72
6.1	Стандартизация ЛРС, содержащего полисахариды.		7
6.2	Стандартизация ЛРС, содержащего липиды.	2	5
6.2.1	Стандартизация ЛРС, содержащего витамины.	2	6
6.3	Стандартизация ЛРС, содержащего каротиноиды.	2	
6.4	Стандартизация ЛРС, содержащего органические кислоты.	4	
6.5	Стандартизация ЛРС, содержащего иридоиды.		7
6.6	Стандартизация ЛРС, содержащего иридоиды.		6
6.6.1	Стандартизация ЛРС, содержащего эфирные масла.	2	
6.7	Стандартизация ЛРС, содержащего эфирные масла.	4	
6.8	Стандартизация ЛРС, содержащего монотерпены.		7
6.9	Стандартизация ЛРС, содержащего монотерпены.	2	3
6.10	Стандартизация ЛРС, содержащего сесквитерпены.		5
6.10.1	Стандартизация ЛРС, содержащего сесквитерпены.	2	2
6.10.2	Стандартизация ЛРС, содержащего ароматические соединения.	2	2
6.10.3	Стандартизация ЛРС, содержащего ароматические соединения.		5
6.10.4	Стандартизация ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.	2	
6.11	Стандартизация ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.		4
6.12	Стандартизация ЛРС, содержащего сапонины.		7
6.13	Стандартизация ЛРС, содержащего сапонины.	2	6
6.14	Стандартизация ЛРС, содержащего простые фенольные соединения.	6	
	Промежуточная аттестация		9
	Всего	204	378

**Тематический план практических и семинарских занятий
2-й год обучения**

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		Семинары	Практические занятия
7	Стандартизация ЛРС	42	6
7.1	Стандартизация ЛРС, содержащего лигнаны.		6
7.1.1	Стандартизация ЛРС, содержащего кумарины.	6	
7.1.2	Стандартизация ЛРС, содержащего хромоны	6	
7.1.3	Стандартизация ЛРС, содержащего ксантоны.	6	
7.1.4	Стандартизация ЛРС, содержащего флавоноиды	6	
7.1.5.	Стандартизация ЛРС, содержащего флавоноиды	6	
7.1.6.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	6	
7.2.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	6	
8	Стандартизация ЛР	16	14
8.1	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	6	
8.1.1	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	2	4
8.1.2	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	4	
8.2	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	2	4

8.3	Стандартизация ЛРС, содержащего пуриновые, стероидные алкалоиды.		6
8.3.1	Стандартизация ЛРС, содержащего пуриновые, стероидные алкалоиды.	2	
9	Лекарственное сырье животного происхождения	60	21
9.1	Лекарственное сырье животного происхождения	6	
9.2	Лекарственное сырье животного происхождения		7
9.3	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	6	
9.4	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	6	
9.5	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	6	
9.6	ЛРС малоизученного химического состава.		7
9.7	ЛРС малоизученного химического состава.	6	
9.8	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	6	
9.9	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	6	
9.10	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	2	7
9.11	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	8	
9.12	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	8	
	Промежуточная аттестация		9
	Всего	118	50

**Тематический план самостоятельной работы обучающихся
1-й год обучения**

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Государственная регистрация лекарственных средств	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
1.1.1	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
1.1.2	Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
1.2	Основные проблемы фармацевтической химии и задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
1.3	Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
2	Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
2.3	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2

3	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	18
3.1.2	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.1.3	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.3.1	Физические методы анализа	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.3.2	Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.4	УФ- и видимая спектроскопия. Флуориметрия. Применение в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.4.1	ИК-, БИК- спектроскопия. ЯМР – спектроскопия. ААС, АЭС. Применение в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.4.2	Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.4.3	Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
3.7.1	Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
4	Хроматографические методы анализа	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	121
4.1	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фармакоанализе.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.2	Организация контроля качества лекарственных средств Государственная система стандартизации лекарственных средств ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.2.1	Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.2.2	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.2.3	Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.3	Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2

4.3.1	Фармакопеи, их сравнительная характеристика.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.3.2	Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Правила пользования ФС.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.3.3	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.3.4	Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
4.3.5	Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	3
4.3.6	Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	3
4.4	Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
4.5	Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.6	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств. Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.7	Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
4.7.1	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.7.2	Не стерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.7.3	Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.7.4	Понятие качество и управление качеством. Международные стандарты ISO.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.7.5	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.7.6	Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот и их солей, спиртов, эфиров, аминокислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.7.7	Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2

	формах.		
4.7.8	Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
4.7.9	Гетероциклические лекарственные вещества	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.8	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
4.9	Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
4.10	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
4.11	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	3
4.12	Лекарственные вещества, производные имидазола, пирразола. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	3
4.13	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	3
5	Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	34
5.1.1	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
5.1.2	Лекарственные вещества, производные ксантина, диазепина, птерина, изолаксодина и др. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
5.1.3	Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
5.1.4	Гормоны. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
5.2.	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
6	Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	53
6.2	ЛС, содержащие водорастворимые витамины. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
6.2.1	ЛС, содержащие жирорастворимые витамины. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
6.3	ЛС, содержащие простые углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
6.4	ЛС, содержащие сложные углеводы. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4

6.6	ЛС, содержащее терпеноиды: горькие гликозиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
6.6.1	ЛС, содержащие сердечные гликозиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
6.8	ЛС, содержащие алкалоиды группы пирролидина и пирролизидина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
6.9	ЛС, содержащие алкалоиды группы хинолизидина и пиперидина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
6.10.1	ЛС, содержащие алкалоиды группы хинолина и изохинолина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
6.10.2	ЛС, содержащие алкалоиды группы индола, имидазола и пурина. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
6.10.4	ЛС, содержащие алкалоиды стероидной группы и алкалоиды без гетероциклов. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
6.13	ЛС, содержащие органические кислоты. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Перспективы применения в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
6.14	ЛС, содержащие флавоноиды. Контроль качества лекарственных средств их содержащих. Применение в медицинской практике.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
Всего		236	

**Тематический план самостоятельной работы обучающихся
2-й год обучения**

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
7	Стандартизация ЛРС	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	20
7.1	Стандартизация ЛРС, содержащего лигнаны.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
7.1.1	Стандартизация ЛРС, содержащего кумарины.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
7.1.2	Стандартизация ЛРС, содержащего хромоны	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
7.1.3	Стандартизация ЛРС, содержащего ксантоны.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
7.1.4	Стандартизация ЛРС, содержащего флавоноиды	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
7.1.5.	Стандартизация ЛРС, содержащего флавоноиды	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
7.1.6.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	2
7.2.	Стандартизация ЛРС, содержащего хиноны.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4

8	Стандартизация ЛР	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	36
8.1	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
8.1.1	Стандартизация ЛРС, содержащего дубильные вещества.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
8.1.2	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
8.2	Стандартизация ЛРС, содержащего алкалоиды	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
8.3	Стандартизация ЛРС, содержащего пуриновые, стероидные алкалоиды.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	4
8.3.1	Стандартизация ЛРС, содержащего пуриновые, стероидные алкалоиды.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	10
9	Лекарственное сырье животного происхождения	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	76
9.1	Лекарственное сырье животного происхождения	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
9.2	Лекарственное сырье животного происхождения	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	5
9.3	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
9.4	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
9.5	ЛР и ЛРС, содержащие ферменты.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
9.6	ЛРС малоизученного химического состава.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	7
9.7	ЛРС малоизученного химического состава.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
9.8	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	8
9.9	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	7
9.10	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	6
9.11	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	7
9.12	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	Подготовка к ПЗ СЗ и аттестации	7
	Всего		132

6. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- семинарское занятие;
- лабораторное практическое занятие;
- самостоятельная работа обучающихся.

8. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций

8.1. Виды аттестации:

текущий контроль учебной деятельности обучающихся осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков. *промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт)* проводится в соответствии с утверждённым «Положение о промежуточной аттестации обучающихся при

освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Фармакогнозия» профессиональной программы по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФНМФО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов и слушателей ФНМФО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

Тест 1

При анализе внешних признаков сырья, куски корней (корневищ) характеризуются как цилиндрические, толщиной 3-9 мм, продольноморщинистые, с красно-бурой корой и оранжевой древесиной, внутри имеется полость. Сырье может быть идентифицировано как:

- А. Radices Rumicis
- Б. Radices Rhei
- В. Rhizomata et radices Eleutherococci
- Г. *Rhizomata et radices Rubiae **Тест 2**

В результате макроскопического анализа сырья установлено, что листья имеют обратнойцевидную форму, короткочерешковые, цельнокрайние, кожистые, сверху блестящие, длиной до 2 см, шириной до 1 см, вкус сильновяжущий, горьковатый, без запаха. Сырье можно идентифицировать как листья

- А. Крапивы двудомной
- Б. Скумпии кожевенной
- В. *Толокнянки
- Г. Инжира

Тест 3

В лабораторию для анализа поступила кора дуба для определения дубильных веществ согласно Государственной Фармакопеи. Какое содержание данных веществ соответствует норме? А. 5 %

- Б. 6 %
- В. *7 %

Г. 8 % *Ситуационное задание 1*

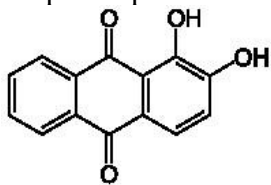
Охарактеризовать гербарный образец. Написать русское и латинское название ЛР, ЛРС и семейства, название и химические формулы основных действующих веществ. Определить время заготовки сырья, температуру высушивания, технику высушивания.

Эталон решения ситуационной задачи 1

Охарактеризовать образец лекарственного растительного сырья. Написать русское и латинское название ЛР, ЛРС и семейства, название и химические формулы основных действующих веществ. Определить условия хранения сырья, препараты и применение.

Эталон ответа:

Марена красильная – *Rubia tinctorum* L.; Сем. Мареновые – Rubiaceae.



Ализарин

Корневища и корни марены собирают ранней весной или осенью до заморозков.

Быстро раскладывают тонким слоем на чердаках или в сушилках. В последнем случае сушат при температуре около 45°C.

Охарактеризовать образец лекарственного растительного сырья. Написать русское и латинское название ЛР, ЛРС и семейства, название и химические формулы основных действующих веществ. Определить условия хранения сырья, препараты и применение.

Эталон ответа:

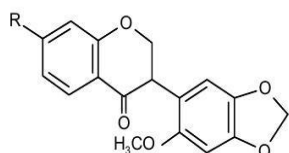
1. По результату теста толерантности к глюкозе нарушений функции поджелудочной железы не выявлено, т.к. в ответ на нагрузку выделяется достаточное количество инсулина.
2. Гипергликоземия (длительная) объясняется нарушением функции печени депонировать глюкозу.
3. Необходимо сделать тест на общий белок крови.
4. Рекомендовано: диета, принять курс гепатопротекторов и повторить биохимические тесты, длительный прием статинов с контролем холестерина и его фракций.

Ситуационное задание 2

Охарактеризовать образец микроскопии лекарственного растительного сырья. Написать русское и латинское название ЛР, ЛРС и семейства, название и химические формулы основных действующих веществ. Определить основные диагностические признаки, основные реакции на биологически активные вещества.

Эталон ответа:

Стальник полевой - *Ononis arvensis* L. Семейство бобовые – Fabaceae.



Изофлавоноиды: оногенин (R=OH), онозид (R=O-Glu)

На поперечном срезе отчетливо видно, что корень стальника имеет вторичное, непучковое, лучистое строение. Характерными диагностическими признаками являются одиночные или собранные группами лубяные волокна во флоэме, а в древесине располагаются группами волокна либриформа, вдоль которых находятся призматические кристаллы кальция оксалата. В клетках паренхимы содержатся мелкие, простые и 2-4-сложные крахмальные зерна.

При нанесении спиртового экстракта из корней на полоску фильтровальной бумаги и ее просматривании в УФ-свете должна наблюдаться голубая флуоресценция, которая усиливается в парах аммиака (изофлавоноиды).

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**Методическое обеспечение учебного процесса:**

1. Методические указания по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для обучения ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утверждены Ученым советом ГОУ ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.

Основная литература

1. Саякова, Г. М. Фармакогнозия : учебник / Г. М. Саякова, У. М. Датхаев, В. С. Кисличенко. – Москва : Литтерра, 2019. – 352 с. – ISBN 978-5-4235-0258-4. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502584.html> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
2. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976 с. – ISBN 978-5-9704-3911-1. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
3. Лекарственные пищевые растения : учебное пособие / Л. В. Бензель, П. В. Олийник, И. Л. Бензель [и др.]. – Киев : Медицина, 2010. – 344 с. – Текст : непосредственный.

Дополнительная литература

1. Гравель, И. В. Фармакогнозия. Рабочая тетрадь к практическим занятиям : учебное пособие / И. В. Гравель ; под ред. И. А. Самылиной. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 264 с. – ISBN 978-5-9704-2953-2. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429532.html> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
2. Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / О. Л. Блинова, Л. Г. Печерская, А. Г. Анисимова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 128 с. – ISBN 978-5-9704-4614-0. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970446140.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
3. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-1576-4. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415764.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
4. Самылина, И. А., Фармакогнозия. Атлас. Том 2 / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-1578-8. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415788.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
5. Фармакогнозия. Атлас. Том 3 / И. А. Самылина, В. А. Ермакова, И. В. Бобкова, О. Г. Аносова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 488 с. – ISBN 978-5-9704-1580-1. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415801.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
6. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие / Н. В. Бобкова, И. А. Самылина, Е. В. Сергунова [и др.] ; под ред. И. А. Самылиной. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 288 с. – ISBN 978-5-9704-1690-7. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970416907.html> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
7. Пронченко, Г. Е. Путешествие в мир фармакогнозии / Г. Е. Пронченко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 176 с. – ISBN 978-5-9704-1724-9. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417249.html> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

8. Лекарственное растительное сырье и фитосредства : учебное пособие / ред. П. И. Середа. – Киев : Медицина, 2010. – 272 с. – Текст : непосредственный.

9. Пронченко, Г. Е. Растения - источники лекарств и БАД / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 224 с. – ISBN 978-5-9704-3938-8. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Конституция Российской Федерации;
2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
5. Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
6. Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
7. Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
8. Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
9. Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
10. Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские

науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);

11. Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.11.2015 № 1383 (зарегистрировано в Минюсте России 1.06.2023 № 73677);
12. ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2015 № 1143 (зарегистрировано в Минюсте России 16.09.2013, регистрационный № 29967);
13. Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
14. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
15. Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
16. Государственная Фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. – Т.1. [Электронный ресурс]. – М.: Науч. Центр экспертизы средств мед. применения, 2015. – 1470 с. – Режим доступа : <http://www.femb.ru>.
17. Государственная Фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. – Т.2. [Электронный ресурс]. – М.: Науч. Центр экспертизы средств мед. применения, 2015. – 1004 с. – Режим доступа : <http://www.femb.ru>.
18. Государственная Фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. – Т.3. [Электронный ресурс]. – М.: Науч. Центр экспертизы средств мед. применения, 2015. – 684 с. – Режим доступа : <http://www.femb.ru>.

Материально-техническое обеспечение дисциплины

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- центр практической подготовки;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационнообразовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.