

МИНЗДРАВ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Южно-Уральский
государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)
кафедра Фармации и химии фармацевтического
факультета

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности

_____ О.С. Абрамовских

« ____ » _____ 20 ____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации

Дисциплина: Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Научная специальность: 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения: очная

Курс: 1

Форма промежуточной аттестации: кандидатский экзамен

ВСЕГО: 84 часа

Сведения о переутверждении рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины переутверждена на 20 __ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20 __ № _____

Рабочая программа дисциплины переутверждена на 20 __ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20 __ № _____

Рабочая программа дисциплины переутверждена на 20 __ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20 __ № _____

Рабочая программа дисциплины переутверждена на 20 __ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20 __ № _____

Рабочая программа дисциплины переутверждена на 20 __ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20 __ № _____

Рабочая программа дисциплины переутверждена на 20 __ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20 __ № _____

Сведения о внесении изменений

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

Протокол изменений № _____ от _____ 20 __

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	4
2 ЦЕЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ.....	4
3 ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ – ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ, НАВЫКИ	4
4 ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЧАСАХ.....	5
5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	5
6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	9
6.1 Основная и дополнительная литература.....	9
6.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы	10
6.3 Программное обеспечение.....	11
6.4 Материально-техническое обеспечение.....	11

1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2122 «Об утверждении Положения о подготовке научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)»;

2. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951 «Об утверждении федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов)»;

3. СМК П 81-2022 Положение «О порядке организации и осуществления образовательной деятельности, требованиях к структуре и содержанию основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре».

2 ЦЕЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель – формирование у обучающихся углубленных знаний и практических навыков, необходимых для осуществления профессиональной деятельности и решения профессиональных задач в самостоятельной научно-исследовательской деятельности в области фармацевтической химии, фармакогнозии.

3 ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ – ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ, НАВЫКИ

В результате освоения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» аспирант должен:

Знать:

- нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ;
- структуру современной системы здравоохранения РФ;
- основные нормативные и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- наиболее перспективные направления развития методов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- представление о связи структуры и фармакологического действия лекарственных средств с целью создания новых лекарственных препаратов с улучшенными биофармацевтическими свойствами;
- основные принципы установления структуры лекарственных средств, разработки методов качественного и количественного определения; структуре фармакопейной статьи, правилах ее составления, о способах проведения регистрации новых лекарственных средств;
- вопросы регистрации новых и совершенствования способов контроля качества существующих лекарственных средств;
- основные тенденции развития научного знания в области фармацевтической химии, фармакогнозии;
- особенности использования результатов научных исследований в области фармацевтической химии, фармакогнозии.

Уметь:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС.

- применять разработанные методы качественного и количественного анализа лекарственных средств химическими и физико-химическими методами;
- разрабатывать, испытывать и регистрировать лекарственные средства;
- анализировать и обобщать результаты научных исследований в области фармацевтической химии, фармакогнозии;
- внедрять результаты научных исследований в области фармацевтической химии, фармакогнозии.

Владеть:

- навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы фармацевтического предприятия, осуществляющего производство лекарственных средств;
- навыками разработки современных и эффективных методов оценки качества лекарственных средств химическими и физико-химическими методами;
- методами химического, физико-химического и биологического анализа для контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, навыками интерпретации результатов лабораторных и инструментальных исследований;
- навыками анализа, обобщения и синтеза научных знаний в области фармацевтической химии, фармакогнозии;
- навыками использования результатов научных исследований в области фармацевтической химии, фармакогнозии.

4 ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЧАСАХ

Таблица 1 – Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем (в часах) – всего
Учебные занятия (всего):	64
Лекции	16
Практические занятия	48
Самостоятельная работа (всего):	20
Промежуточная аттестация	кандидатский экзамен
Итого (часы):	84

5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ, ФАРМАКОГНОЗИИ.

Лекции – 12 часов

Таблица 2.1 – Темы и объем лекций

№	Тема лекции	Количество часов
1	Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути	2

	совершенствования. Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.	
2	Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов, для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность, воспроизводимость.	2
3	Кислотно-основные реакции в воде и в неводных растворителях. Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Образование и растворение осадков. Реакции окисления-восстановления. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов.	2
4	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Принципы включения в фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.	2
5	Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности анализа двух и более компонентных форм. Сочетание методов разделения и измерения при оценке качества комбинированных лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, мази и т.п.). Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы её развития. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых методов исследования качества, введенных в НД для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам).	2
6	Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики). Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.	2

Практические занятия – 40 часов

Таблица 3.1 – Темы и объем практических занятий

№	Тема практического занятия	Количество часов
1.	Кислотно-основное титрование в водных и неводных средах, экстракционное титрование, метод Къельдаля на примере лекарственных средств различной	6

	химической структуры.	
2.	Окислительно-восстановительные методы титрования. Особенности приготовления и стандартизации титрованных растворов. Применения в фармацевтическом анализе.	6
3.	Осадительные методы титрования. Особенности приготовления и стандартизации титрованных растворов. Применения в фармацевтическом анализе.	6
4.	Особенности анализа неорганических и органических лекарственных средств.	6
5.	Полярграфия и амперометрическое титрование. Термические методы анализа. Методы, основанные на измерении температуры и различные другие методы (ДТА, ТГА и ДСК). Химическое разделение, фазовое равновесие и экстракция. Экстракция молекулярных соединений, комплексов ионов металлов, ионных пар.	6
6.	Особенности анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных средств, содержащих фенольные соединения (антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, лигнаны и др.).	6
7.	Фармацевтико-технологические испытания различных лекарственных форм.	4

Самостоятельная работа – 14 часов

Таблица 4.1 – Темы и объем самостоятельной работы

№	Тема самостоятельной работы	Количество часов
1.	Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).	7
2.	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.	7

РАЗДЕЛ 2. ЧАСТНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ, ФАРМАКОГНОЗИИ (по выбору).

РАЗДЕЛ 2.1. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Лекции – 4 часа

Таблица 2.2.1 – Темы и объем лекций

№	Тема лекции	Количество часов
1.	Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотокolorиметрический анализ. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения этих методов. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия.	2

	Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе. Спектроскопия магнитного резонанса. Физические основы. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса. Масс-спектрометрия. Физические и химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.	
2	Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Тонкослойная хроматография. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция. Теория хроматографии. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.	2

Практические занятия – 8 часов

Таблица 3.2.1 – Темы и объем практических занятий

№	Тема практического занятия	Количество часов
1	Анализ лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья оптическими методами.	4
2	Анализ лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья хроматографическими методами.	4

Самостоятельная работа – 6 часов

Таблица 4.2.1 – Темы и объем самостоятельной работы

№	Тема самостоятельной работы	Количество часов
1	Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Термины и определения. Методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях.	3
2	Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов.	3

РАЗДЕЛ 2.2. МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лекции – 4 часа

Таблица 2.2.2 – Темы и объем лекций

№	Тема лекции	Количество часов
1	Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества	2

	лекарственных средств. Типы аналитических приемов в фармацевтическом анализе и государственная система обеспечения единства и правильности измерений. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарств.	
2	Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.	2

Практические занятия – 8 часов

Таблица 3.2.2 – Темы и объем практических занятий

№	Тема практического занятия	Количество часов
1	Валидация фармакопейных методик анализа лекарственных препаратов.	4
2	Валидация результатов биологических и микробиологических методов анализа.	4

Самостоятельная работа – 6 часов

Таблица 4.2.2 – Темы и объем самостоятельной работы

№	Тема самостоятельной работы	Количество часов
1	Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ. Принадлежность к химическому классу, медицинское значение, перспективы развития. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Физические, химические и химико-биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.	3
2	Стандартизация лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.	3

6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

6.1 Основная и дополнительная литература

Основная литература:

1. Арзамасцев А.П., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>

Дополнительная литература:

1. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html>
2. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
3. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
4. Раменская, Г. В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 355 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019145.html>
5. 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" - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>
6. Плетенева, Т.В. Токсикологическая химия: учебник [Электронный ресурс] / Плетенева Т.В., Сыроешкин А.В., Максимова Т. В.; под ред. Т.В. Плетенева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426357.html>
7. Еремин, С. А. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология : учебник / Еремин С. А., Калетин Г. И. , Калетина Н. И. и др. Под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-1537-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415375.html>
8. Вергейчик, Т.Х. Токсикологическая химия: учеб. для фармац. вузов и фак. / Т. Х. Вергейчик; под ред. Е.Н.Вергейчика. - 2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2011. - 400 с

6.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы

1. Электронный каталог НБ ЮУГМУ http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_iris&view=iris&Itemid=114
2. Электронная коллекция полнотекстовых изданий ЮУГМУ http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_iris&view=iris&Itemid=114
3. Научная электронная библиотека E-library <https://elibrary.ru>
4. Единая реферативная база данных Scopus <https://www.scopus.com>
5. Реферативно-библиографическая база данных Web of Science <http://www.webofscience.com>
6. Электронно-поисковая система PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
7. Национальная электронная библиотека НЭБ <https://rusneb.ru>
8. Коллекция журналов издательства Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
9. Полнотекстовая база данных ScienceDirect (журналы и книги издательства Elsevier) <https://www.sciencedirect.com/>.
10. Государственный реестр лекарственных средств - <http://grls.rosminzdrav.ru>
11. Электронный ресурс «Консультант фармацевта» - <http://www.consultpharma.ru>.

12. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIV издание. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.

6.3 Программное обеспечение

1. Windows XP (7, 8, 10)
2. Microsoft Office 2007 (2010, 2013, 2016)
3. Антивирус Kaspersky Endpoint Security
4. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64
5. Программная система для обнаружения текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»

6.4 Материально-техническое обеспечение

Учебные аудитории для проведения лекций, оснащенные специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (экран, проектор, ноутбук).

Учебные аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, оснащенные специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (экран, проектор, компьютер), обучающими видеороликами, учебно-наглядными пособиями (таблицы, плакаты, мультимедийные презентации, стенды).

Лаборатория физико-химических методов анализа, оснащенная специализированным оборудованием и расходными материалами для проведения исследований.

Помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета (персональные компьютеры).