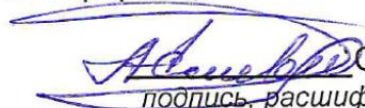


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.  
подпись, расшифровка подписи

10.06.2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:

33.06.01 Фармация

2. Профиль подготовки / специализация: Фармацевтическая химия, фармакогнозия

3. Квалификация (степень) выпускника: исследователь, преподаватель-исследователь

4. Форма обучения: заочная \_\_\_\_\_

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фармац.н., проф.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета № 1500-08-05 от 29.05.2019

8. Учебный год: 2022/2023 (год поступления 2019) Семестр(ы): 7 семестр \_\_\_\_\_

**9. Цели и задачи учебной дисциплины:** – углубление теоретических и практических знаний в области физических, химических, биологических, микробиологических, инструментальных методов создания контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;

– совершенствование знаний разработки, экспертизы современной документации, нормирующей показатели качества лекарственных средств в соответствии с национальными и международными стандартами;

– углубление теоретических и практических знаний в вопросах рационального использования ресурсов лекарственных растений с учетом научно-обоснованных рекомендаций по заготовке, стандартизации, контролю качества, хранению и переработке лекарственного растительного сырья, а также путей использования сырья и применения лекарственных растительных средств в фармацевтической практике;

– формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской и научно-педагогической деятельности.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части. Курс предполагает наличие у аспиранта знаний по вопросам получения, строения, физических и химических свойств лекарственных веществ, взаимосвязи между их химической структурой и действием на организм, методов контроля качества и изменений, происходящих при хранении, умений и навыков по основам стандартизации и анализа лекарственного растительного сырья, основанных на знаниях по неорганической, аналитической, органической химии, физической и коллоидной химии, биохимии в объеме программы высшего и послевузовского профессионального образования.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертации по научной специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики), блоку 3 (научные исследования) и блоку 4 (Государственная итоговая аттестация) программы аспирантуры.

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОПК-1	способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств	уметь: организовывать проведение научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4	готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ОПК-5	способностью и готовностью к	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных

	использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных
ПК-5	способность и готовность к контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС и ЛРС. уметь: проводить аналитические испытания ЛС и ЛРС

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 4/144..**

**Форма промежуточной аттестации экзамен**

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		7 семестр		...
Аудиторные занятия	8	8		
в том числе:				
лекции				
практические				
ИЗ	8	8		
Самостоятельная работа	127	127		
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)	9	9		
Итого:	144	144		

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Индивидуальные занятия</b>		
1.	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Хранение ЛС.
2.	Современное состояние синтеза лекарственных веществ.	Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Перспективы развития тонкого органического синтеза. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.
3.	Современные	Современные требования к качеству

	требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции.	лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Пути решения проблемы фальсификации лекарственных средств.
4.	Современные методы физического, физико-химического и химического анализа.	Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.
<b>2. Самостоятельная работа</b>		
5.	Титриметрический анализ. Полярография и амперометрическое титрование.	Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов. Полярография и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе.
6.	Спектрометрия в ультра-фиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Люминисцентная микроскопия.	Спектрометрия в ультра-фиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Люминисцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения этих методов. Инфракрасная спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств.
7.	Тонкослойная хроматография. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция. Теория хроматографии. Пути решения проблем стабильности.	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 стандартизация. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности.
8.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику. Валидация методов анализа. Правила GMP, GLP, GCP.
9.	Влияние отдельных	Принадлежность лекарственных веществ к

	заместителей на фармакологическое действие. Типы и механизмы химических реакций <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .	химическому классу, медицинское значение, перспективы развития. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Типы и механизмы химических реакций <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .
10.	Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот.	Арилалкиламины, их производные. Производные салициловой и антралиновой кислот. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот. Групповые реакции подлинности. Методы количественного определения.
11.	Производные пиразола и имидазола. Производные фенотиазина. Пиримидины и их производные. Антибиотики.	Производные пиразола и имидазола. Производные фенотиазина: подгруппа аминазина и подгруппа этмозина. Производные индола. Производные хинолина и изохинолина. Групповые реакции подлинности. Методы количественного определения. Пиримидины и их производные. Пурины. Бензодиазепины. Групповые реакции подлинности. Методы количественного определения. Антибиотики. Особенности стандартизации антибиотиков.
12.	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений	Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
13.	Сырьевая база лекарственных растений	Сырьевая база лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана. решения проблемы фальсификации лекарственных средств.
14.	Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья	Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Контроль качества растительного сырья в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.
15.	Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья	Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
16.	Характеристика природных	Общая характеристика группы БАВ, биосинтез в растении, особенности заготовки, сушки, хранения

	биологически активных веществ	и применения растений, содержащих данную группу БАВ (алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения, антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, лигнаны, фитоэкдизоны, терпеноиды, иридоиды, витамины).
17.	Стандартизация лекарственного растительного сырья	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практическое	ИЗ	Самостоятельная работа	Всего
1.	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств			2		2
2.	Современное состояние синтеза лекарственных веществ.			2		2
3.	Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции.			2		2
4.	Современные методы физического, физико-химического и химического анализа.			2		2
5.	Титриметрический анализ. Полярография и амперометрическое титрование.				14	14
6.	Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флюориметрия. Люминисцентная микроскопия.				9	9
7.	Тонкослойная хроматография. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция. Теория хроматографии. Пути решения проблем				9	9

	стабильности.					
8.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.				9	9
9.	Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Типы и механизмы химических реакций <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .				9	9
10.	Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот.				9	9
11.	Производные пиразола и имидозола. Производные фенотиазина. Пиримидины и их производные. Антибиотики.				9	9
12.	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений				9	9
13.	Сырьевая база лекарственных растений				9	9
14.	Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья				9	9
15.	Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья				9	9
16.	Характеристика природных биологически активных веществ				9	9
17.	Стандартизация лекарственного растительного сырья				14	14
18.	Экзамен					9
	Итого:			8	127	144

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (Индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия подаются в форме проблемных бесед.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)**

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.htm">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.htm</a>
2.	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>
3.	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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html</a>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4.	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов - М.: МЕДпресс-информ, 2007 г. – 613 с.
5.	Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева – Воронеж, ИПЦ ВГУ, 2007 г.
6.	Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, [и др.] – М.: Компания Спутник+, 2000. – 275 с.
7.	Фармацевтическая химия : учебное пособие для вузов по специальности 040500 - Фармация / Э. Н. Аксенова [и др.] ; под ред. А.П. Арзамасцева .— М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004 .— 635 с.



8.	Мионов В.А. Спектроскопия в органической химии: сб. задач : учеб. пособие для студ. хим.-техн. спец. вузов / В.А. Мионов, С.А. Янковский .— М. : Химия, 1985 .— 230 с.
9.	Терней А. Современная органическая химия / А. Терней. – М.: Мир, 1981. – т. 1, 2.
10.	Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа / Г. Юинг ; пер. с англ. Е.Н. Дороховой, Г.В. Прохоровой .— М. : Мир, 1989 .— 608 с

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Ресурс
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421</a> СПС "Консультант Плюс" для образования ЭБС "Консультант студента" : <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a>

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)**

№ п/п	Источник
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421</a>

**17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):**

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421>

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран. ПО: OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 РяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ОПК-1	уметь: организовывать проведение научных исследований в области обращения лекарственных средств	Тема 1	Реферат, комплект КИМ
ОПК-4	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль	Тема 1-17	Реферат, комплект КИМ
	уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Тема 1-17	Реферат, комплект КИМ
ОПК-5	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных	Тема 1-17	Реферат, комплект КИМ
	уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных	Тема 1-17	Реферат, комплект КИМ
ПК-5	знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС и ЛРС.	Тема 13-17	Реферат, комплект КИМ
	уметь: проводить аналитические испытания ЛС и ЛРС	Тема 13-17	Реферат, комплект КИМ
<b>Промежуточная аттестация</b>			

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объем, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Выполнены основные требования к реферату и его защите, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Для оценивания результатов обучения на экзамене (зачете с оценкой) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
---------------------------------	--------------------------------------	--------------

<i>Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области фармацевтической химии</i>	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
<i>Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен решать задачи в области фармацевтической химии, допускает незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</i>	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
<i>Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания или значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных направлений фармации. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</i>	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
<i>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.</i>	<i>–</i>	<i>Неудовлетворительно</i>

### **19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **19.3.1 Перечень вопросов к экзамену:**

1. Современные пути поиска и создания новых лекарственных веществ. Методы поиска новых лекарственных веществ: многопараметрический функциональный скрининг, расчетный скрининг, информационно-вычислительные методы конструирования лекарственных веществ.

2. 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.

3. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.

4. Концепция обеспечения качества. 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.

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.).

6. Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.

7. Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы её развития.

8. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике). Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений.

9. Определение подлинности на основе морфологических и анатомических признаков строения лекарственных растений. Определение качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.

10. 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.

11. Современные методы физического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа. Роль валидации, внедрения и соблюдения правил GMP в обеспечении качества лекарственных средств.

12. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

13. Современные методы физико-химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Структурные исследования. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения методов для изучения лекарственных веществ неорганической и органической природы.

14. 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). 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. Биологическая доступность лекарственных веществ.

15. Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален,

Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии.

16. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила GMP, GCP, GLP.

17. Пути решения проблемы фальсификации лекарственных средств (ЛС). Меры предупреждения фальсификации ЛС. Контрафактные ЛС. Методы защиты ЛС от нелегального копирования.

18. Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).

19. Арилалкиламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропранолола-анаприлина). 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

20. Производные салициловой и антралиновой кислот. 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

21. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативной документацией.

22. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

23. Амиды сульфокислот: сульфаниламиды, алкилуреиды сульфокислот. 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

24. Химический состав лекарственных растений. Фитохимический анализ - основа использования растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического

состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).

25. Производные пиразола и имидазола. Принадлежность к химическому классу, ме-дицинское значение, перспективы развития. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Физические, химические и химико-биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

26. Производные пиридина. 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

27. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

28. Производные фенотиазина: подгруппа аминазина и подгруппа этмозина. 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

29. Производные индола. 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 *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

30. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья

### **19.3.2 Перечень заданий к текущей аттестации:**

#### **Темы рефератов**

1. Контрольно-разрешительная система РФ.
2. Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки.
3. Особенности контроля качества гомеопатических препаратов.
4. Особенности контроля качества БАДов.
5. Применение поляриметрического метода в фармацевтическом анализе (идентификация, определение чистоты лекарственных препаратов и количественного содержания вещества в них).
6. Рефрактометрический метод в количественной характеристике лекарственных препаратов и лекарственных форм.
7. Применение спектрофотометрии и фотоколориметрии в фармацевтическом анализе (гетероциклических соединений, гормонов, антибиотиков и т.д.).
8. Применение различных видов хроматографии в фармацевтическом анализе.
9. Спектрофотометрия в фармацевтическом анализе.
10. Современные проблемы стандартизации фитопрепаратов. Валидация аналитических методов.

11. Стандартизация стерильных жидких лекарственных форм (инъекционных, инфузионных).
12. Стандартизация жидких лекарственных форм, относящихся к скоропортящимся и нестойким препаратам.
13. Стандартизация жидких лекарственных форм типа концентратов, микстур, настоек, отваров, экстрактов.
14. Особенности стандартизации лекарственных средств неорганической природы на примере препаратов кальция, магния, лития.
15. Стандартизация лекарственных средств, содержащих ионы платины, золота, серебра, палладия, гадолиния.
16. Стандартизация лекарственных средств типа аэрозолей.
17. Сроки годности и стабилизации жидких лекарственных форм.
18. Методы стандартизации жидких лекарственных форм (контроль качества (анализ) мазей, свечей, кремов).
19. Стандартизация аппликационных лекарственных форм.
20. Биодоступность как показатель фармацевтического качества.
21. Стандартизация вспомогательных веществ в лекарственных формах.
22. Нормирование и определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах.
23. Стандартизация сердечных гликозидов.
24. Современные методы стандартизации аминогликозидных антибиотиков.
25. Особенности стандартизации гомеопатических препаратов.
26. Лекарственные растения, применяемые в ароматерапии.
27. Лекарственные растения, оказывающие адаптогенное действие.
28. Лекарственные растения, входящие в состав мочегонных сборов.
29. Лекарственные растения, применяемые при заболеваниях верхних дыхательных путей.
30. Лекарственные растения, применяемые в гинекологии.
31. Лекарственные растения, применяемые в косметологии.
32. Лекарственные растения, входящие в состав желчегонных сборов.
33. Лекарственные растения, входящие в состав грудных (отхаркивающих) сборов.
34. Лекарственные растения, обладающие противовоспалительным и противоязвенным действием.
35. Лекарственные растения, применяемые в педиатрии.
36. Фитотерапия кожных болезней
37. Пищевые растения в медицине
38. Пряно-ароматические растения

Реферат должен состоять из введения, основной части, заключения и списка литературы (не менее 15 источников). Объем реферата не менее 12 листов текста. Шрифт 14 TNR, межстрочный интервал 1,5, абзацный отступ 1, поля левое — 3, верхнее- 2, нижнее -2, правое — 1,5.

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного



университета. Текущая аттестация проводится в форме реферата. Критерии оценивания приведены выше

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.