

Аннотации рабочих программ

Б1.Б.01 История и философия науки

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины:

приобретение аспирантами научных, общекультурных и методологических знаний в области философии и истории науки, формирование представлений об истории развития научного мышления в контексте осмысления проблем специфики генезиса научного знания и методологии, овладение основами и методами научного мышления и культуры; приобретение навыков самостоятельного анализа, систематизации и презентации информации, умения логически и концептуально мыслить.

Основными задачами учебной дисциплины являются:

- формирование у аспирантов знаний о специфике науки, истории и моделях становления научной мысли;
- развитие навыков логического, систематического и концептуального мышления и анализа;
- формирование основ научной методологии и анализа;
- развитие представлений об основных концепциях отражающих современный взгляд на научную картину мира.

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Философия и история науки» относится к Блоку Б1 (базовая часть) дисциплин Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки аспирантов.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:

наука как феномен культуры; наука как социальный институт; методология науки: сущность, структура, функции; соотношение философии и науки; структура научного познания; методы и формы научного познания; эмпирические и теоретические методы и формы научного познания; наблюдение и эксперимент; гипотеза и теория; научный факт; гипотетико-дедуктивный метод научного познания; понимание и объяснение в науке; ценностное измерение научного познания; стиль научного мышления; научная картина мира и ее эволюция; научная революция как перестройка оснований науки; эволюция и типы научной рациональности; классическая научная рациональность; неклассическая научная рациональность; постнеклассическая научная рациональность; модели развития науки; концепции развития науки Т. Куна, И. Лакатоса, К. Поппера, П. Фейерабенда; традиции и новации в науке; динамика развития науки; наука и власть; проблема академической свободы и государственного регулирования науки; сциентизм и антисциентизм как ценностные ориентации в культуре; «науки о природе» и «науки о духе»; этос науки; проблема ответственности ученого; особенности современного этапа развития науки.

Формы текущей аттестации: реферат.

Форма промежуточной аттестации: реферат, экзамен (2-й семестр).

Коды формируемых (сформированных) компетенций: УК-1, УК-2

Б1.Б.02 Иностранный язык

Цели и задачи учебной дисциплины:

Основной целью дисциплины является овладение обучающимися необходимым уровнем иноязычной коммуникативной компетенции для решения социально-коммуникативных задач в ходе осуществления научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, направленной на рациональное, эффективное и безопасное их использование, а также преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования.

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Иностранный язык» относится к Блоку Б1 (базовая часть) дисциплин Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки аспирантов.

Краткое содержание (дидактические единицы учебной дисциплины):

Сфера академического общения, Академическая переписка. Написание заявки на конференцию, заявки на грант, объявления о проведении конференции. Организация поездки на конференцию. Общение на конференции.

Сфера научного общения. Чтение, перевод, аннотирование и реферирование научных текстов. Составление тезисов научного доклада. Подготовка презентации научного доклада. Написание научной статьи.

Формы аттестации:

По окончании курса обучающиеся сдают кандидатский экзамен.

Кандидатский экзамен по дисциплине «Иностранный язык (английский)» проводится в два этапа. На первом этапе аспирант выполняет письменный перевод оригинального научного текста по специальности на русский язык. Объем текста – 15000 печатных знаков. Качество перевода оценивается по зачетной системе с учетом общей адекватности перевода, соответствия норме и узусу языка перевода.

Успешное выполнение письменного перевода является условием допуска ко второму этапу экзамена, который проводится устно и включает в себя три задания.

Первое задание предусматривает изучающее чтение и перевод оригинального текста по специальности объемом 2500–3000 печатных знаков с последующим изложением извлеченной информации на иностранном (английском) языке. На выполнение задания отводится 45 минут. Второе задание – беглое (просмотровое) чтение оригинального текста по специальности и краткая передача извлеченной информации на языке обучения. Объем текста – 1000–1500 печатных знаков, время выполнения – 3-5 минут.

Третье задание – беседа с членами экзаменационной комиссии на иностранном (английском) языке по вопросам, связанным со специальностью и научной работой аспиранта.

Формы текущей аттестации: реферат.

Форма промежуточной аттестации: реферат, экзамен (2-й семестр).

Коды формируемых компетенций: УК-3, УК-4, УК-6, ОПК-3

Б1.В.01 Психологические проблемы высшего образования

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель изучения учебной дисциплины – развитие гуманитарного мышления будущих преподавателей высшей школы, формирование у них профессионально-психологических компетенций, необходимых для профессиональной педагогической деятельности, а также повышение компетентности в межличностных отношениях и профессиональном взаимодействии с коллегами и обучающимися.

Основными задачами учебной дисциплины являются: 1) ознакомление аспирантов с современными представлениями о психологической составляющей в основных тенденциях развития высшего образования, в том числе в нашей стране; о психологических проблемах высшего образования в современных условиях; теоретической и практической значимости психологических исследований высшего образования для развития психологической науки и обеспечения эффективной педагогической практики высшей школы; 2) углубление ранее полученных аспирантами знаний по психологии, формирование систематизированных представлений о психологии студенческого возраста, психологических закономерностях вузовского образовательного процесса; 3) усвоение аспирантами системы современных психологических знаний по вопросам личности и деятельности как студентов, так и преподавателей; 4) содействие формированию у аспирантов психологического мышления, проявляющегося в признании уникальности личности студента, отношении к ней как к высшей ценности, представлении о ее активной, творческой природе; 5) формирование у аспирантов установки на постоянный поиск приложений усвоенных психологических знаний в решении проблем обучения и воспитания в высшей школе; 6) воспитание профессионально-психологической культуры будущих преподавателей высшей школы, их ориентации на совершенствование своего педагогического мастерства с учетом психологических закономерностей.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: относится к Блоку 1 «Дисциплины» учебного плана аспирантов и входит в вариативную часть этого блока.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины: педагогическая психология, психология образования, психология высшего образования, психология профессионального образования, психологические и социально психологические особенности студентов, психофизиологическая характеристика студенческого возраста, психология личности студентов, мотивационно-потребностная сфера личности студента, эмоционально-волевая сфера личности студента, структурные компоненты личности студента, психология сознания и самосознания студентов, профессиональное самосознание, учебно-профессиональная Я-концепция, учение, учебно- профессиональная деятельность студентов, психологическая готовность абитуриентов к обучению в вузе, мотивация поступления в вуз, мотивация учения студентов, самоорганизация учебной деятельности студентов, интеллектуальное развитие студентов, когнитивные способности студентов, психология студенческой группы, студенческая группа как субъект совместной деятельности, общения, взаимоотношений, психология личности преподавателя, взаимодействие преподавателя со студентами, субъект-субъектные отношения, педагогическое общение преподавателя и его стили, коммуникативные барьеры, коммуникативная компетентность, конфликты в педагогическом процессе, конфликтная компетентность преподавателя, «профессиональное выгорание» и его психологическая профилактика, саморегуляция психических состояний преподавателя, педагогические деформации личности преподавателя высшей школы, прикладные проблемы психологии высшего образования, психологические аспекты качества высшего образования, психологическая служба вуза.

Формы текущей аттестации: реферат.

Форма промежуточной аттестации: реферат (4-й семестр).

Коды формируемых (сформированных) компетенций: УК-5, УК-6

Б1.В.02 Актуальные проблемы педагогики высшей школы

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель изучения учебной дисциплины – развитие гуманитарного мышления будущих преподавателей высшей школы, формирование у них педагогических знаний и умений, необходимых для профессиональной педагогической деятельности, а также для

повышения общей компетентности в межличностных отношениях с коллегами и обучаемыми.

Задачи изучения учебной дисциплины:

1) ознакомление аспирантов с современными представлениями о предмете педагогики высшей школы, основными тенденциями развития высшего образования, за рубежом и в нашей стране; 2) формирование систематизированных представлений о студенте как субъекте образовательного процесса вуза, педагогических закономерностях образовательного процесса в высшей школе; 3) изучение современных педагогических технологий образовательного процесса в вузе; 4) формирование установки на постоянный поиск приложений усвоенных педагогических знаний в решении проблем обучения и воспитания в высшей школе; 5) воспитание профессионально-педагогической культуры будущих преподавателей высшей школы.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: относится к Блоку 1 «Дисциплины» учебного плана аспирантов и входит в вариативную часть этого блока.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:

Система высшего профессионального образования, методологические подходы к исследованию педагогики высшей школы, компетентностный подход как основа стандартов профессионального образования, сущность и структура педагогической деятельности преподавателя в учреждениях профессионального образования, особенности педагогической деятельности преподавателя высшей школы, стили профессиональной деятельности преподавателя высшей школы, личностные и профессиональные характеристики преподавателя высшей школы, педагогическая культура преподавателя, закономерности и принципы целостного педагогического процесса в системе профессионального образования, современные концепция обучения и воспитания в вузе. Формы организации обучения в вузе: лекция, семинарские, практические и лабораторные занятия, творческая мастерская, сбор (погружение), тренинг, конференция, обучение на основе малых творческих групп и другие, современные педагогические технологии обучения в высшей школе (интерактивные технологии, модульно-рейтинговая технология, проблемное обучение, информационные технологии и др.), методы обучения, понятие активных методов обучения, характеристика игры как метода обучения, кейс- метода, метода проектов и др., дистанционное обучение, самостоятельная работа студентов и ее роль в профессиональном обучении, организация педагогического контроля в высшей школе, личностно- профессиональное становление студентов в учреждениях профессионального образования, образовательная среда вуза как фактор личностно-профессионального становления студентов, теоретические основы организации воспитания в высшей школе, Профессиональное воспитание, студенческое самоуправление и его роль в организации профессионального воспитания студентов, формы социальной активности студентов в современном вузе: художественно-творческая деятельность, волонтерство, социально-значимые проекты, студенческие строительные и педагогические отряды.

Формы текущей аттестации: реферат.

Форма промежуточной аттестации: зачет (4-й семестр).

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ОПК-6,

Б1.В.ОД.3 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков в области фармацевтической химии и фармакогнозии.

Задачи 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.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к Вариативной части Блока 1 учебного плана подготовки аспирантов по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» 14.04.02 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В результате освоения дисциплины аспирант знакомится с основными тенденциями в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности. В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.

Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Перспективы развития тонкого органического синтеза. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.

Современные требования к качеству 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.

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.

Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Комплексометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов. Полярография и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе.

Спектрометрия в ультра-фиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флюориметрия. 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.

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.

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.

Принадлежность лекарственных веществ к химическому классу, медицинское значение, перспективы развития. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Типы и механизмы химических реакций *in vitro* и *in vivo*.

Арилалкиламины, их производные. Производные салициловой и антралиловой кислот. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот. Групповые реакции подлинности. Методы количественного определения.

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.

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.

Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине.

Сырьевая база лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана. Решение проблемы фальсификации лекарственных средств.

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Контроль качества растительного сырья в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.

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.

Общая характеристика группы БАВ, биосинтез в растении, особенности заготовки, сушки, хранения и применения растений, содержащих данную группу БАВ (алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения, антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, лигнаны, фитоэкдизоны, терпеноиды, иридоиды, витамины).

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.

Форма промежуточной аттестации Экзамен 7 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-5

Б1.В.ОД.4 Актуальные вопросы в сфере обращения лекарственных средств

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: углубление теоретических и практических знаний в области обращения лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

Формирование у аспирантов знаний, касающихся организации государственного контроля качества и стандартизации лекарственных средств;

Углубление знаний в области фармакокинетики и фармакодинамики жизненно необходимых лекарственных веществ с точки зрения концепции доказательной медицины;

Углубление знаний по производству лекарственных средств и стандартизации производства лекарственных препаратов;

Формирование знаний, умений и навыков в области функциональных областей менеджмента фармацевтических организаций и логистики на фармацевтическом рынке.

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам. Курс предполагает наличие у аспиранта знаний по основным направлениям фармацевтической науки, в том числе: Организации фармацевтического дела, фармакологии, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертации по научным специальностям 14.04.02 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия, 14.04.03 Организация фармацевтического дела, 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В период освоения дисциплины аспирант изучает:

Стратегический менеджмент. Инновационный менеджмент. Финансовый менеджмент.

Логистика складирования. Информационная логистика. Распределительная логистика. Информационная логистика. Фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ с точки зрения доказательной медицины

Комбинированное действие лекарственных веществ. Осложнения лекарственной терапии.

Регистрацию лекарственных средств в РФ. Развитие системы нормативно-правового регулирования экспертизы и регистрации ЛС. Государственную экспертизу качества, эффективности и безопасности ЛС. Виды и категории стандартов. Стандарты качества лекарственных средств. Структуру и содержание фармакопейной статьи. Экспертизу государственных стандартов качества ЛС

Систему обеспечения качества лекарственных средств при их производстве. Технологический регламент производства. Валидацию

Форма промежуточной аттестации зачет 4 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций

УК-1

УК-6

ОПК-5

Б1.В.05 Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного происхождения

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: изучения предмета в рамках аспирантуры по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия - совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений аспирантов в области исследований, направленных на фитохимический анализ лекарственного растительного сырья.

Задачи дисциплины:

- углубление теоретических и практических знаний в вопросах стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья;
- формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской и научно-педагогической деятельности.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к Вариативной части Блока 1 учебного плана подготовки аспирантов по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация»

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Краткая характеристика БАВ (полисахариды, витамины, эфирные масла, жирные масла, алколоиды, сердечные гликозиды, сапонины, фенолы, дубильные вещества, флавоноиды, хромоны, производные антрацена). Определение. Классификация. Биологическая роль. Биосинтез. Физико-химические свойства. Методы получения. Качественный анализ. Методы количественного определения в ЛРС. ЛРС – как источники БАВ.

Форма промежуточной аттестации Зачет 7 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-1, ОПК-5

Б1.В.ДВ.01.01 Современные аспекты стандартизации лекарственных средств

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины:

углубление теоретических и практических знаний в области стандартизации лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

– углубление теоретических и практических знаний и умений в области повышения уровня стандартизации лекарственных средств с использованием физических, химических, биологических, микробиологических, инструментальных методов создания контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;

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

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

Место учебной дисциплины в структуре ООП: (цикл, к которому относится дисциплина)

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части Блока 1. Курс предполагает наличие у аспиранта знаний в области новых принципов по стандартизации лекарственных средств по вопросам строения, физических и химических свойств лекарственных веществ, методов фармакопейного анализа для контроля качества лекарственных препаратов и изменений, происходящих при хранении, основанных на знаниях по неорганической, аналитической, органической химии, физической и коллоидной химии, биохимии, фармацевтического анализа, биофармации 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.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Развитие системы нормативно-правового регулирования экспертизы и регистрации ЛС. Государственная экспертиза качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Современное состояние и пути дальнейшего развития контроля качества ЛФ.

Виды и категории стандартов. Стандарты качества ЛС. Структура и содержание стандартов. Фармакопейные статьи (ФС). Виды ФС. Особенности разработки ФС и монографий на ЛС. Фармакопеи как сборник стандартов на ЛС. Российская, зарубежные фармакопеи. Вопросы гармонизации требований к разработке стандартов на ЛС.

Критерии фармацевтического и фармакопейного анализа. Методы исследования в фармакопейном анализе. Этапы фармакопейного анализа. Внедрение новых методов фармакопейного анализа на основе последних достижений в хроматографии, сенсорном анализе. Роль фармакопейного анализа в контроле качества вспомогательных веществ, остаточных органических растворителей.

Методологические основы выбора аналитических методов для фармакопейного анализа ЛС. «Диаграмма надежности» для ЛС. Валидация аналитического метода. Принципы валидации. Параметры валидации аналитических методов как основа для формирования системного подхода к выбору методов оценки качества ЛС.

Методологические основы создания и применения стандартных образцов в фармакопейном анализе. Требования к стандартным образцам. Современные требования к фармакопейному анализу в условиях использования государственных стандартных образцов. Методы, требующие наличия стандартных образцов. Требования к исходному материалу для стандартных образцов. Контроль качества стандартных образцов. Первичные и вторичные образцы.

Положение о государственных стандартных образцах ЛВ. Государственные стандартные образцы ЛВ – общая фармакопейная статья в ГФ. Содержание данных документов включает материалы и достижения 24-го издания фармакопеи США, Европейской фармакопеи. Критерии и нормы качества стандартных образцов, их использование. Обеспечение валидности аналитических методов при использовании ГСО. Повышение уровня стандартизации ЛС. Оценка уровня качества ГСО. Методы, используемые для оценки качества ГСО.

Разработка фармакопейных статей на гомеопатические ЛС. Требования к разделам ФС на гомеопатические ЛФ. Специфика стандартизации и контроля качества гомеопатических ЛС. Пределы необходимости и достаточности объемов, их нормирование в зависимости от свойств БАВ. Стандартизация матричных настоек. Стандартизация иммунологических препаратов. Методы анализа при контроле качества иммунологических препаратов. Иммуноферментные тест-системы.

Классификация примесей по источнику получения, классификация примесей по их природе (USP) – 5 групп. Остаточные растворители как примесь, их классификация. Нормирование органических примесей в ЛС по нормативным документам ЕС и США. «Профили примесей». Факторы, влияющие на стабильность чистоты субстанций. Стандартизация примесей с помощью ВЭЖХ и хромато-масс-спектрометрии.

Регламентированный механизм стандартизации информации на ЛС (ОСТ. 91500.05.0002-2002). Официальные источники клинико-фармакологической информации о ЛС. Структурные элементы государственного информационного стандарта, их роль в обеспечении безопасности использования ЛС.

Обоснование комплексного способа подтверждения подлинности препаратов при отсутствии стандартных образцов индивидуальных компонентов с параллельным применением трех разных хроматографических методов ВЭЖХ, ТСХ, ГЖХ при использовании в качестве стандартов образцовых настоек, экстрактов и субстанций, содержащих анализируемые вещества и примеси.

Научное обоснование нового направления в хроматографическом анализе: одностадийный количественный анализ многокомпонентных полифункциональных

лекарственных препаратов методом ВЭЖХ с использованием ионной силы буферной составляющей подвижной фазы

Форма промежуточной аттестации Зачет 6 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-4, ОПК-5, ПК-5

Б1.В.ДВ.01.02 Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм.

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины:

- научить аспиранта применять при профессиональной деятельности современные представления и достижения о фундаментальной науке в создании и исследовании лекарственных веществ и лекарственных форм *in vitro* и *in vivo*.

Задачи дисциплины:

углубление теоретических и практических знаний в вопросах использования современных биофармацевтических методов исследований лекарственных препаратов;

умение оперировать основными понятиями и терминами при изложении теоретических основ изучаемой дисциплины;

учитывать влияние фармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных средств;

понимание механизмов взаимодействия лекарственного препарата на клеточном уровне с макроорганизмом.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: (цикл, к которому относится дисциплина)

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части Блока 1. Курс предполагает наличие у аспиранта основных знаний по основам метаболизма, механизма действия ЛС, определение сравнительной эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств. Умения прогнозировать фармакологические свойства и клиренс исследуемых соединений и лекарственных форм.

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.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Биодоступность-один из главных вопросов бифармации. Скорость всасывания, степень всасывания. Регулирование доставки лекарственного вещества с целью достижения максимальной эффективности и безопасности применяемого лекарственного средства. Связь конструкции и состава лекарственной формы с биодоступностью. Связь способа применения, вида лекарственной формы с доставкой лекарственного вещества к мишени (месту действия). Биофармацевтический подход при разработке лекарственной формы.

Особенности при определении теста «растворение» для различных лекарственных форм. Стадии растворения твёрдых лекарственных форм. Уравнение Нойеса-Уитни. Влияние параметров процесса растворения на коэффициент распределения. Связь скорости и полноты растворения с природой вспомогательных веществ, способом производства, физико-химическими свойствами лекарственного вещества. Аппаратурное оформление при выполнении теста «растворение».

Методы при определении теста «растворение»: лопастная мешалка и вращающаяся корзинка. Сравнительная характеристика методов и аппаратов. Проблемы, возникающие при применении данных методов. Достижения в получении достоверных результатов.

Вопросы Корреляции испытаний *in vitro* и опытов *in vivo* (YVYVYC) при исследовании кинетики растворения. Методы установления корреляции. Корреляция, основанная на одной точке. Деконволюция. Конволюция их различия. Уровень корреляции. Их недостатки и преимущества растворения и кривых скорости поступления лекарственных веществ.

Обоснование альтернативных методов испытания растворение. Истинное растворение, метод перистальтики. Диффузорная ячейка. Франца.

Принципы биофармацевтической классификации лекарственных средств. Биоэквивалентность, методы определения.

Назначение классификации BCS: предсказание достоверности установления Корреляция *in vitro-in vivo*. Связь классификации BCS с физиологическими особенностями организма. Связь подобия профилей растворения дженерика и оригинала с BCS и риски ошибок при выборе определения метода оценки биоэквивалентности.

Абсорбция, диффузия. Механизм диффузии ЛС. Элиминация лекарств из организма. Составляющие Виды Клиренсов. Факторы, влияющие на скорость элиминации. Константы скорости элиминации, абсорбции, экстракции. Период полувыведения.

Максимальная и минимальная равновесные концентрации. Абсолютная биодоступность.

Поиск новых систем доставки лекарственных средств. Системы замедленного высвобождения ЛС. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Характеристик доставки лекарств. Основные методы модификации, высвобождения и доставки ЛВ: химические, физические, технологические. Классификация ЛФ с модифицированным высвобождением. Монолитные системы, матрицы. Резервуарные системы, осмотические системы. ЛФ с замедленным высвобождением и с пульсирующим высвобождением. Характеристика систем носителей для доставки лекарственных средств.

Исследования новых ЛФ с модифицированным высвобождением:

- изучение биодоступности и биоэквивалентности;
 - фармакокинетические исследования;
 - изучение лекарственных взаимодействий;
 - изучение безопасности;
 - изучение в специальных возрастных группах;
- изучение дозировок.

Форма промежуточной аттестации Зачет 6 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-4, ОПК-5, ПК-5

Б1.В.ДВ.02.01 Методология изучения химического состава лекарственного растительного сырья, установление структуры действующих веществ, разработка методов стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений аспирантов в области исследований, направленных на контроль качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе.

Задачи дисциплины:

- углубление теоретических и практических знаний в вопросах стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе с использованием научно-обоснованных методов анализа;
- формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской и научно-педагогической деятельности.

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части Блока 1. Курс предполагает наличие у аспиранта умений и навыков по основам стандартизации и анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе, основанных на знаниях по ботанике, органической химии, аналитической химии, биохимии, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии в объеме программы высшего профессионального образования.

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

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Методы выявления новых лекарственных растений. Биогенез основных групп БАВ.

Терпеноиды, алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения, антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, лигнаны, фитоэксцизоны, иридоиды, витамины.

Современные методы физического, физико – химического и химического анализа растительного сырья. Выбор методов, возможности и ограничения. Установление строения и идентификация БАВ, выделенных из природного сырья.

Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Методы стандартизации сырья. Технология получения лекарственных форм на основе лекарственного растительного сырья и их стандартизация. Требования к оценке качества лекарственных форм.

Форма промежуточной аттестации Зачет 7 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-5, ПК-5

Б1.В.ДВ.02.02. Молекулярный дизайн и механизм действия лекарственных средств

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины:

Ознакомить аспирантов, обучающихся по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия с новыми направлениями, достижениями и тенденциями в области молекулярного дизайна биологических соединений.

Задачи дисциплины:

Изучить новые направления и тенденции в области молекулярного дизайна биологических соединений.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: (цикл, к которому относится дисциплина)

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части Блока 1.

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь представления об основных типах органических реакций, в результате изучения данной дисциплины аспирант должен:

1. Знать основные принципы молекулярного дизайна.
2. Владеть способностью планировать молекулярный дизайн биологических активных органических соединений.
3. Иметь представление о современных тенденциях в области молекулярного моделирования и конструирования лекарственных средств.
4. Знать основные принципы и закономерности механизма действия лекарственных веществ в организме.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Понятие молекулярного дизайна. Типы молекулярного дизайна. Биомиметика ферментов и молекулярного узнавания. Статический и динамические подходы к молекулярному дизайну. Принципы молекулярно – динамических расчетов.

Основные тенденции и достижения структурно- ориентированного дизайна. Нитевидные молекулы, сетки, кольца, треугольники, четырехугольники.

Методы моделирования пространственной структуры белка. Распознавание фолда. Предсказание архитектурной белковой глобулы на основе знаний об атомных взаимодействиях. Инструменты молекулярного моделирования белков.

Методы поиска новых лекарственных средств. Принцип химического модифицирования структуры. Принцип введения фармакофорной группы. Принцип антиметаболитов. Планирование и дизайн комбиторного синтеза. Паукообразные молекулы. Дизайн молекул лекарств. Центроиды (подпорки). Основные требования к центроидам. Примеры центроидов. Высокопроизводительный скрининг. Скрининг на грануле. Клинические испытания. Методы прогнозирования биологической активности.

Взаимодействие лекарственного вещества с аутогенной структурой. Регуляция биотрансформации ксенобиотиков. Микросомальная система окисления, роль цитохрома Р 450 Фаза конъюгации в системе обезвреживания ЛС и токсических веществ. Реакции конъюгации как синтетическая фаза обезвреживания ЛС и токсических веществ в печени. Виды конъюгации. Регуляция метаболизма этанола.

Форма промежуточной аттестации Зачет 7 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-5

ФТД.В.01. Фармацевтическая экология

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины:

расширение аспирантами системных знаний по общей и фармацевтической экологии и охране природы, для осуществления профессиональной деятельности провизора.

Задачи дисциплины:

- освоение аспирантами методов определения и оценки последствий эксплуатации фармацевтических организаций и предприятий, методов отбора проб воды, воздуха, почв;

- формирование у аспирантов знаний об основных поллютантах, а также навыков качественного и количественного их определения в окружающей среде и живых организмах;

- формирование у аспирантов умения использовать основные нормативные документы в области профилактики экологических нарушений для принятия управленческих решений;

- формирование у аспирантов знаний о медико-экологических последствиях катастроф, медико-экологической характеристике регионов России, о состоянии фармацевтической экологии в Центрально-Черноземном регионе.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: (цикл, к которому относится дисциплина)

Дисциплина относится к факультативным дисциплинам. Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертационной работы по научной специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Сточные воды. Классификация. Природоохранное законодательство. Федеральный закон «Об охране окружающей среды». Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Документация на химико-фармацевтическом предприятии по использованию и отведению вод. Плата за водопользование и водоотведение. Методы анализа сточных вод. Природоохранное законодательство в области охраны атмосферного воздуха. Федеральный закон РФ «Об охране атмосферного воздуха». Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Классификация выбросов по составу. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере. ПДК. Санитарно-защитная зона. Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Документация по охране атмосферного воздуха на химико-фармацевтических предприятиях. Предельно допустимый выброс. Плата за выброс загрязняющих веществ. Контроль за охраной атмосферного воздуха. Методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Методы количественного определения некоторых загрязняющих веществ в выбросах химико-фармацевтических предприятий. Определение лекарственных веществ как загрязнителей воздуха методами УФ-спектрофотометрии и фотоэлектроколориметрии. УФ-спектрофотометрия.

Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Природоохранное законодательство. Федеральный закон РФ «Об отходах производства и потребления». Учет наличия, использования и размещения отходов. Разрешение на размещение отходов. Проект лимитов размещения отходов. Классификация предприятий в зависимости от класса опасности отходов. Удаление твердых промышленных отходов. Утилизация отходов. Безотходное и малоотходное производство. Договоры на вывоз отходов. Полигоны по обезвреживанию и захоронению токсичных промышленных отходов. Составляющие полигона и завода по обезвреживанию токсичных промышленных отходов. Санитарно-защитная зона. Плата за размещение отходов. Ущерб от загрязнения окружающей среды отходами производства.

Тяжелые металлы как суперэкоотоксиканты. Основные источники загрязнения. Загрязнение атмосферы тяжелыми металлами. Загрязнение гидросферы тяжелыми металлами. Загрязнение почвы тяжелыми металлами. Загрязнение тяжелыми металлами лекарственных растений. Загрязнение лекарственных средств тяжелыми металлами. Пути попадания металлов в организм человека. Классификация металлов по биологическому воздействию на организм. Механизм токсичности металлов. Отдельные представители наиболее распространенных токсичных металлов. Свинец. Ртуть. Кадмий. Мышьяк. Никель. Хром. Методы анализа металлов. Загрязнение окружающей среды пестицидами. Пестициды. Классификация пестицидов по применению. Пестициды первого поколения. Пестициды второго поколения. Химическая классификация пестицидов второго поколения. Классификация пестицидов по токсичности. Требования к пестицидам. Загрязнение пестицидами атмосферы, гидросферы и почвы. Вредные последствия применения пестицидов (гербицидов) на природу. Токсичность пестицидов для человека. Анализ пестицидов. Диоксины. Полициклические ароматические углеводороды. Афлатоксины. Оксиды азота. Нитраты, нитриты. N-нитрозамины. Анализ азотсодержащих соединений. Основные определения. Радиоактивные отходы. Способы переработки радиоактивных отходов. Правила захоронения радиоактивных отходов. Нормы и правила обращения с радиоактивными отходами. Радиоизотопный анализ.

Гигиеническая регламентация пищевых добавок в продуктах питания. Меры токсичности веществ. Процедура установления безопасности пищевых добавок. Общие сведения о пищевых добавках. Химический состав и разработка спецификаций в свете оценки безопасности пищевых добавок. Общие подходы к подбору и применению пищевых добавок. Критерии оценки качества биологически активных добавок. Методы определения пищевых добавок в составе биологически активных добавок.

Состояние фармацевтической экологии в Центрально-Черноземном регионе. Экология Воронежской области. Загрязнение атмосферы, литосферы, гидросферы. Загрязнение территории области наиболее опасными поллютантами: тяжелыми металлами, пестицидами и радионуклидами.

Форма промежуточной аттестации Зачет 6 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-5

ФТД.В.02 Фармацевтическая технология

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины:

- научить аспиранта применять при профессиональной деятельности современные знания о фундаментальных достижениях в исследовании и создании максимально эффективных с лечебной точки зрения лекарственных препаратов при содержании в них минимума лекарственных субстанций, не обладающих побочными действиями.

Задачи дисциплины:

- обеспечить наличие у аспиранта в результате изучения данного курса:
- понимание положений и принципов биофармации, базирующихся на оптимальном подборе состава и вида лекарственной формы и использовании оптимальных технологических процессов;
- умение оперировать основными понятиями и терминологией при изложении теоретических основ изучаемой дисциплины;
- конкретных знаний о применении методов изучения проблем, связанных с разработкой новых лекарственных препаратов, содержащих новые субстанции, а также с использованием новых систем введения и доставки в организм человека, с их программированным распределением.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: (цикл, к которому относится дисциплина)

Дисциплина относится к факультативным дисциплинам. Курс предполагает наличие у аспиранта основных знаний по основам технологий производства и методов анализа лекарственных препаратов, использования новых критериев оценки их эффективности, а также изучения возможностей внедрения в практическую фармацию и медицину в объеме программы высшего 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.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

В процессе изучения предмета рассматриваются следующие вопросы:

Фармацевтическая технология как наука, и её задачи на современном этапе. Создание, доклиническое изучение и клинические испытания лекарств. Научная информация в области технологии лекарственных форм.

Биофармация и эффективность лекарств. Цели и задачи биофармации. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего.

Вспомогательные вещества и их использование в фармации. Растворители. Высокомолекулярные соединения. Поверхностно-активные вещества.

Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах.

Пути поиска и разработки новых лекарственных средств. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакологическими свойствами. Современные системы доставки

лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.

Биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарств. Выбор пути введения и вида лекарственной формы. Подбор вспомогательных веществ при создании лекарств для детей.

Гомеопатия. Механизм действия гомеопатических лекарств. Гомеопатические лекарственные средства. Технология основных гомеопатических лекарственных средств.

Косметика и косметология. Биологически-активные и вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении лечебно-косметических средств. Общие принципы лечения болезней кожи.

Форма промежуточной аттестации Зачет 8 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций ОПК-5