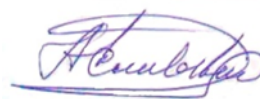


МИНОБРАЗОВАНИЯ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи
25.04.2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
2.1.1.3 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

- 1. Код и наименование научной специальности:** 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия
- 2. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
- 3. Составители программы:** Сливкин Алексей Иванович, доктор фармацевтических наук, профессор
- 4. Рекомендована:** НМС Фармацевтического факультета 25.04.2022 г. Пр. №1500-05-06
- 5. Учебный год:** 2024/2025 **Семестр(ы):** 5

6. Цели и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является:

- формирование системных знаний в области фармацевтической химии и фармакогнозии.
– углубление теоретических и практических знаний в области физических, химических, биологических, микробиологических, инструментальных методов создания контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.

Задачи дисциплины:

– 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.

7. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры: дисциплина, направлена на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по Фармацевтической химии, фармакогнозии.

8. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения программы (компетенциями):

Код	Название компетенции	Планируемые результаты обучения
ОК-5	способность применять теоретические основы фармацевтической химии и фармакогнозии при обсуждении полученных результатов	Знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС и ЛРС; фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль; инструментальную базу, необходимую для получения научных данных.

9. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) — 3/108.

Форма промежуточной аттестации экзамен

10. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость			
		Всего	По семестрам		
			№ семестра	№ семестра	...
Аудиторные занятия		18	5		
в том числе:	Индивидуальные занятия	18	18		
Самостоятельная работа		81		81	
Форма промежуточной аттестации <i>Экзамен</i>		9		9	
Итого:		108		108	

10.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Онлайн-курс, ЭУК*
1. Индивидуальные занятия			

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.	Онлайн курс «Аспирантура Фармацевтическая химия, фармакогнозия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421
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 требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции.	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.	
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.	

2. Самостоятельная работа

5.	Титриметрический анализ. Поляррография и амперометрическое титрование.	Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов. Поляррография и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе.	Онлайн курс «Аспирантура Фармацевтическая химия, фармакогнозия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421
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	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления	

	лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.	качеством продукции. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику. Валидация методов анализа. Правила GMP, GLP, GCP.
9.	Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Типы и механизмы химических реакций in vitro и in vivo.	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.
10.	Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот.	Арилалкиламины, их производные. Производные салициловой и антраниловой кислот. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот. Групповые реакции подлинности. Методы количественного определения.
11.	Производные пиразола и имидозола. 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	Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость

	классификация лекарственного растительного сырья	химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
1 6.	Характеристика природных биологически активных веществ	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).
1 7.	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.

10.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

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

	стабильности.					
8.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.				6	6
9.	Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Типы и механизмы химических реакций in vitro и in vivo.				6	6
10.	Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. Амиды сульфокислот.				6	6
11.	Производные пиразола и имидозола. Производные фенотиазина. Пиримидины и их производные. Антибиотики.				6	6
12.	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений				6	6
13.	Сырьевая база лекарственных растений				6	6
14.	Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья				6	6
15.	Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья				6	6
16.	Характеристика природных биологически активных веществ				6	6
17.	Стандартизация лекарственного растительного сырья				6	6
18.	Экзамен					9
	Итого:			18	81	108

11. Методические указания 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 аспирантов 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 аспирантов (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 СРА). 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.

12. Перечень литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.htm
2.	Самылина, И.А. Фармакогнозия : / Самылина И.А., Яковлев Г.П. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014 .— 976 с. — Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — ISBN 978-5-9704-3071-2 .— <URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430712.html >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов - М.: МЕДпресс-информ, 2007 г. – 613 с.
4.	Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева – Воронеж, ИПЦ ВГУ, 2007 г.
5.	Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, [и др.] – М.: Компания Спутник+, 2000. – 275 с.
6.	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.
7.	Иоффе Б.В. Рефрактометрические методы химии / Б.В. Иоффе .— 3-е изд., перераб. — Л. : Химия, 1983 .— 349 с.
8.	Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии / Ю.Ю. Лурье .— 5-е изд., перераб. и доп. — М. : Химия, 1979 .— 480 с.
9.	Миронов В.А. Спектроскопия в органической химии: сб. задач : учеб. пособие для студ. хим.-техн. спец. вузов / В.А. Миронов, С.А. Янковский .— М. : Химия, 1985 .— 230 с.
10.	Терней А. Современная органическая химия / А. Терней. – М.: Мир, 1981. – т. 1, 2.
11.	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: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) Электронный курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421 СПС "Консультант Плюс" для образования ЭБС "Консультант студента" : https://www.studentlibrary.ru

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

№ п/п	Источник
1.	Методическое пособие по организации самостоятельной работы аспирантов, обучающихся по направлению 36.06.01 "Фармация" [Электронный ресурс] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост.: Е.Е. Чупандина и др.] .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-38.pdf >. Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) <i>Электронный курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия</i> https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421

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: Электронный курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук с возможностью подключения к сети "Интернет", проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 РЯUS OLP NL Acdmс, 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 Acdmс, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox

19. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестаций

19.1. Текущий контроль

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

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

Описание технологии проведения

Требования к оформлению рефератов

1. объем – не менее 20 страниц, от руки или текст компьютерной верстки; на одной стороне бумаги формата А4 через полтора интервала. Цвет шрифта должен быть черным, высота букв, цифр и других знаков не менее 1,8 (шрифт Times New Roman, 14 пт.);
2. рекомендуемые размеры полей: верхнее и нижнее – 20 мм, левое – 30 мм, правое – 10 мм;
3. абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и составлять 1,25 см;
4. выравнивание текста по ширине;
5. разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определенных терминах, формулах, применяя выделение жирным шрифтом, курсив, подчеркивание;
6. рекомендуемая структура: титульный лист, оглавление (перечень разделов реферата с указанием номеров страниц), введение, основная часть, заключение, список литературы;
7. необходимо правильно сформулировать тему, отобрать по ней необходимый материал;
8. использовать только тот материал, который отражает сущность темы;
9. во введении к реферату необходимо обосновать выбор темы;
10. после цитаты необходимо делать ссылку на автора, например [По источнику по списку, стр.];
11. изложение должно быть последовательным, недопустимы нечеткие формулировки, орфографические ошибки;

12. все страницы обязательно должны быть пронумерованы. Нумерация листов должна быть сквозной. Номер листа проставляется арабскими цифрами;

13. нумерация листов начинается с третьего листа (после содержания) и заканчивается последним. На третьем листе ставится номер «3»;

14. номер страницы на титульном листе не проставляется!

15. требования к оформлению списка литературы: необходимо использовать не менее 10-20 источников преимущественно материалы современных источников не старше 5-10 лет;

16. список литературы оформляется по ГОСТ 7.1-2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»;

17. каждый библиографический источник должен содержать следующие обязательные реквизиты: фамилия и инициалы автора; наименование; издательство; место издания; год издания;

18. источниками, включенными в библиографию, должны являться преимущественно книги, статьи, патенты, законодательные акты; нормативные документы, электронные ресурсы.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

«отлично»:

1. присутствие всех вышеперечисленных требований;

2. знание изложенного в материала, умение грамотно и аргументировано изложить суть проблемы;

3. присутствие отражения собственной точки зрения, проблемный подход к изложению материала, аргументов и комментарием, выводы;

4. умение свободно беседовать по любому пункту плана, отвечать на вопросы, поставленные преподавателем;

5. умение анализировать фактический материал и статистические данные, использованные при подготовке материала;

6. наличие качественно выполненного презентационного и иллюстративного материала не дублирующего основной текст.

«хорошо»:

1. соответствует основным требованиям и раскрывает заданную тему;

2. не более 3-х мелких замечаний по качеству оформления;

3. незначительные трудности при представлении материала и ответах на вопросы, поставленные преподавателем;

«удовлетворительно»:

1. тема раскрыта недостаточно полно;

2. неполный список литературы и источников;

3. не более 5 замечаний по качеству оформления;

4. трудности при представлении материала и ответах на вопросы, поставленные преподавателем, неумение публично представлять материал

«неудовлетворительно»

1. содержание не соответствует заданной теме

2. оформление не соответствует требованиям

3. более 5 серьезных замечаний по качеству оформления;

4. работа сдана не вовремя.

19.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

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 фармагнозии 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 фармагнозии: 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, Dioscorides 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 не-легального 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. Арилалкаламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропанола-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, 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.

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

Описание технологии проведения

Экзамен проводится в виде устного опроса. Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса. Время подготовки к экзамену 40 минут.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

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.</i>	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>

<i>Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</i>		
<i>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.</i>	–	<i>Неудовлетворительно</i>