

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор

В.Н. Павлов

2017г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
ДИСЦИПЛИНЫ (Б.1.Б.01)  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»  
базовой части основной образовательной программы  
высшего образования  
уровень подготовки кадров высшей квалификации –  
Программа ординатуры  
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.03  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ:** очная

**СРОК ОСВОЕНИЯ ООП:** 2 года

**КУРСЫ:** 1,2

**СЕМЕСТРЫ:** 1,3,4

**ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ:** 21

**ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ:** 756 часа

**Форма контроля:** зачёт с оценкой (1,3 семестр), зачет без оценки (4 семестр)

## **ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

**Цель освоения** дисциплины (Б.1.Б.01) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия - подготовка квалифицированного специалиста провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности, при этом **задачами изучения дисциплины** являются:

1. Проведение экспертиз лекарственных средств (ЛС);
2. Проведение химико-токсикологических экспертиз;
3. Проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;
4. Организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
5. Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
6. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО);
7. Организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
8. Соблюдение основных требований информационной безопасности.

### **Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» относится к высшему образованию - уровню подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основной образовательной программе высшего образования компетенций (специалитет) по специальности «Фармация».

### **Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)**

***Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:***

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

**Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);
- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

По окончании изучения рабочей программы «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обучающийся должен знать:

- методы анализа, используемые при проведении экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;
- основные нормативные документы, касающиеся производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность;
- биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов;
- основные методы определения процессов высвобождения ЛС;



- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств;
- методы, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- современные принципы классификации ЛС, ЛП и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ, по фармакотерапевтическим группам, по скорости наступления фармакологического эффекта, по агрегатному состоянию, по пути введения, по возрастной категории пациентов и др.);
- синонимы и аналоги ЛС;
- назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы;
- теоретические основы фармакоэпидемиологии;
- основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа;
- фармакологические свойства, побочные и нежелательные действия ЛС;
- безопасность и эффективность ЛС;
- методы анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений;
- устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
- порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;
- валидацию аналитических методик;
- правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары;
- процессы, происходящие при несоблюдении правил хранения и перевозки лекарственных средств, как причины недоброкачества;
- лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;
- основы товароведческого анализа;
- безопасность фармацевтических товаров, правила хранения;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств



из Российской Федерации;

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- организация деятельности ФО в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству;
- некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями НД;
- нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;
- нормы и требования по санитарному режиму в ФО;
- порядок лицензирования фармацевтической деятельности;
- теорию управления производственным процессом ФО;
- основные требования информационной безопасности;
- правила охраны труда и техники безопасности;
- НД, регламентирующие качество товаров аптечного ассортимента и защиту прав потребителей;
- санитарное законодательство, приказы МЗ для ФО;
- социально-экономические основы кадрового менеджмента;
- основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;
- НД, регламентирующие качество товаров аптечного ассортимента и защиту прав потребителей;
- финансовый анализ деятельности ФО;
- требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- основные требования информационной безопасности;
- правила внутреннего трудового распорядка, исполнительской дисциплины;
- основы товароведческого анализа;
- классификация и кодирование фармацевтических товаров;
- хранение и безопасность фармацевтических товаров;
- основные документы, регулирующие оборот БАД и парафармацевтиков в РФ;
- отрицательные действия лекарств;
- фармаконадзор;
- структуру управления качеством в ФО;
- систему менеджмента качеством;
- систему прогнозирования и оценки рисков при организации контроля качества ЛС;
- структуру управления производственным процессом ФО;
- социально-экономические основы кадрового менеджмента;
- положения по соблюдению трудовой дисциплины;
- организацию внутриаптечного контроля качества ЛС;
- порядок проведения приемочного контроля ЛС;
- НД регламентирующие мониторинг безопасности ЛС;
- НД регламентирующие порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;

- порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

По окончании изучения рабочей программы «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обучающийся должен уметь:

- применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств;
- определять биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов с применением химических, физико-химических фармакопейных методов анализа, используемых при проведении экспертизы ЛС;
- проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;
- обеспечивать процесс контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
- пользоваться НД по определению безопасности и эффективности ЛС;
- пользоваться реестром предельных отпускных цен;
- использовать информацию, полученную с помощью фармакоэкономического анализа при проведении процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛС;
- проводить экспертизы предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов с использованием фармакопейного анализа;
- проводить анализ при проведении аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений;
- использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, рН-метр, УЭФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостного хроматограф, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельную печь, калориметра, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, определения температуры плавления, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум-сушильного шкафа);
- определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
- обеспечивать и контролировать условия хранения лекарственных средств;
- вести отчетность о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;
- изымать для уничтожения НС, ПВ и их прекурсоры;
- проводить товароведческий анализ и уметь соотносить фармацевтические товары в соответствии с требованиями НД;
- применять все виды контроля качества ЛС в ФО;
- применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях ФО;
- оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных



- лекарственных препаратов в условиях ФО;
- пользоваться НД по проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
  - работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств, фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
  - контролировать соблюдение санитарного режима в ФО;
  - использовать НД, регламентирующие качество товаров аптечного ассортимента, в условиях ФО;
  - контролировать оборот НС, ПВ и их прекурсоров;
  - работать с нормативными документами, касающимися организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств;
  - организовывать наблюдение за состоянием и работой лабораторного и вспомогательного оборудования;
  - работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
  - проводить мониторинг безопасности ЛС в ФО;
  - проводить приемку и соблюдать условия хранения БАД и парафармацевтиков;
  - проводить товароведческий анализ фармацевтических товаров;
  - контролировать и соблюдать правила оборота НС, ПВ и их прекурсоров;
  - вести делопроизводство по контролю качества в ФО;
  - соблюдать технику безопасности в ФО, основные требования информационной безопасности, правила внутреннего трудового распорядка, исполнительскую дисциплину;
  - выявлять нерациональные и несовместимые прописи;
  - составлять штатное расписание в соответствии с действующими НД;
  - осуществлять мероприятия по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности, документально оформлять их проведение;
  - организовывать обеспечение процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
  - организовывать приемку товара в ФО;
  - руководить работой фармацевтов;
  - изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС;
  - организовывать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;
  - уничтожать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС из группы НС, ПВ и их прекурсоров.

По окончании изучения рабочей программы «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обучающийся должен владеть:

- методиками самоконтроля, абстрактного мышления, аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и

- фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности;
  - навыками руководства работой фармацевтов, оказания практической и консультативной помощи;
  - методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой;
  - основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа используемые при проведении экспертизы лекарственных средств;
  - обеспечением процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
  - основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации ЛС;
  - нормативной, справочной и научной литературой по фармакоэкономическому анализу;
  - основными спектральными и хроматографическими методами анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений;
  - методами анализа в профессиональной сфере с использованием специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, микроскопа биологического, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, определения температуры плавления, оборудования для определения измельчения лекарственного растительного сырья, эфирных масел, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
  - определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
  - контролем за соблюдением условий хранения ЛС;
  - правилами отчетности о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;
  - основами товароведческого анализа;
  - всеми видами контроля качества ЛС в ФО;
  - методами контроля качества ЛС в условиях ФО;
  - мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ;
  - основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения ЛС;
  - мониторингом состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования аптечной организации;
  - ведением документации по учету НС, ПВ и их прекурсоров;
  - правилами учета документации, регламентирующей качество товаров аптечного ассортимента;
  - алгоритмом проведения мониторинга безопасности ЛС в ФО;



- учетом документов, подтверждающих безопасность товара;
- правилами внутреннего трудового распорядка, исполнительской дисциплины;
- ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
- приемами проведения и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности;
- ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
- правилами оформления изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС из группы НС, ПВ и их прекурсоров;
- оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

**Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:**

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части)                                                                                         | Дисциплины, практики                   | Результаты обучения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Виды занятий                                | Оценочные средства                        |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| УК-1        | Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.                                                                         | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | <p><b>Знать:</b> фармацевтическую химию и фармакогнозию.</p> <p><b>Уметь:</b> абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации.</p> <p><b>Владеть:</b> методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Тесты, опрос                              |
| УК-2        | Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия   | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | <p><b>Знать:</b> организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; основные направления организации труда в ФО и на предприятиях; принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями.</p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться документацией по организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; соблюдать деонтологические принципы взаимоотношений с коллегами и потребителями.</p> <p><b>Владеть:</b> принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями. нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом.</p> | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Опрос                                     |
| ПК-1        | Готовность к проведению экспертиз лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | <p><b>Знать:</b> организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; основные нормативные документы, касающиеся производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP),</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Тесты, опрос, ситуационные задачи, зачет. |



|      |                                                                                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                   |                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|
|      |                                                                                                                    |                                               | <p>фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;</p> <p>методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;</p> <p>Уметь:</p> <p>применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>обеспечением процесса контроля качества оборудованием и расходными материалами;</p> <p>основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа использующиеся при проведении экспертизы лекарственных средств.</p> |                                                   |                     |
| ПК-2 | <p>Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> | <p>Фармацевтическая химия и фармакогнозия</p> | <p>Знать:</p> <p>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств;</p> <p>методы, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь:</p> <p>проводить экспертизы предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов с использованием методов фармакопейного анализа.</p> <p>Владеть:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Лекции, семинары практические занятия, СРО</p> | <p>Тесты, опрос</p> |

|      |                                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                            |                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| ПК-3 | Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов                             | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов.<br><br>Знать:<br>методы анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений.<br>Уметь:<br>проводить анализ при проведении аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений.<br>Владеть:<br>основными спектральными и хроматографическими методами анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Лекции, семинары практические занятия, СРО | Тесты, опрос                       |
| ПК-4 | Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | Знать:<br>устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотокolorиметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);<br>порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; валидацию аналитических методик.<br>Уметь:<br>использовать в профессиональной сфере специализированное | Лекции, семинары практические занятия, СРО | Ситуационные задачи, опрос, зачет. |

|      |                                                                             |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |              |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--|
|      |                                                                             |                                        | <p>оборудование (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостного хроматограф, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельную печь, калориметра, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, определения температуры плавления, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум-сушильного шкафа).</p> <p>Владеть:</p> <p>методами анализа в профессиональной сфере с использованием специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, микроскопа биологического, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, определения температуры плавления, оборудования для определения измельчения лекарственного растительного сырья, эфирных масел, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа).</p> |                                         |              |  |
| ПК-5 | Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | <p>Знать:</p> <p>правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прескурсорov, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Лекции, семинары, практические занятия, | Тесты, опрос |  |



|      |                                                                                                                |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                    |                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
|      |                                                                                                                |                                               | <p>зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары;</p> <p>Уметь:<br/>определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;<br/>обеспечивать и контролировать условия хранения лекарственных средств.</p> <p>Владеть:<br/>определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;<br/>контролем за соблюдением условий хранения ЛС.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | СРО                                                |                             |
| ПК-6 | <p>Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> | <p>Фармацевтическая химия и фармакогнозия</p> | <p>Знать:<br/>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях ФО;<br/>методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях ФО;<br/>проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;<br/>обеспечивать процесс контроля качества в ФО<br/>оборудованием и расходными материалами обеспечивать процесс контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;</p> <p>Уметь:<br/>применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС условиях ФО;<br/>оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях ФО;<br/>проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;<br/>обеспечивать процесс контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.</p> <p>Владеть:<br/>основными химическими, физико-химическими, методами</p> | <p>Лекции, семинары, практические занятия, СРО</p> | <p>Тесты, опрос, зачет.</p> |

|      |                                                                                                                                            |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|
|      |                                                                                                                                            |                                        | внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях ФО; оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях ФО.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |              |
| ПК-7 | Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | Знать:<br>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;<br>Уметь:<br>пользоваться НД по проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.<br>Владеть:<br>мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Тесты, опрос |
| ПК-8 | Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                                   | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | Знать:<br>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;<br>организация деятельности фармацевтических организаций в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.<br>законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;<br>основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения, фармакопей; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству;<br>некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями НД; | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Опрос        |

|      |                                                                                                       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|
|      |                                                                                                       |                                               | <p>нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;</p> <p>нормы и требования по санитарному режиму в ФО;</p> <p>порядок лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>Уметь:</p> <p>работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: фармакопей, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>контролировать соблюдение санитарного режима в ФО;</p> <p>Владеть:</p> <p>основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств.</p>                                                                                                                                                                                 |                                                    |                     |
| ПК-9 | <p>Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p> | <p>Фармацевтическая химия и фармакогнозия</p> | <p>Знать:</p> <p>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества ЛС в условиях ФО;</p> <p>организация деятельности ФО в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;</p> <p>законодательные акты РФ об охране здоровья граждан;</p> <p>основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и МИ;</p> <p>нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;</p> <p>нормы и требования по санитарному режиму в ФО.</p> <p>Уметь:</p> <p>работать с отечественными и международными стандартами (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеями.</p> <p>Владеть:</p> <p>основными положениями отечественных стандартов (GMP,</p> | <p>Лекции, семинары, практические занятия, СРО</p> | <p>Тесты, опрос</p> |



|       |                                                                                                                                                                    |                                        |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|
| ПК-10 | Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере                                                                                     | Фармацевтическая химия и фармакогнозия | GLP) и фармакопей. | Знать:<br>структуру управления качеством в ФО;<br>систему менеджмента качеством;<br>систему прогнозирования и оценки рисков при организации контроля качества ЛС.<br>Уметь:<br>организовывать обеспечение процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.<br>Владеть:<br>ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.                                                                                                                                                                                                  | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Тесты, опрос |
| ПК-11 | Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Фармацевтическая химия и фармакогнозия |                    | Знать:<br>порядок проведения приемочного контроля ЛС;<br>НД регламентирующие мониторинг безопасности ЛС;<br>НД регламентирующие порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;<br>порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.<br>Уметь:<br>изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС;<br>организовать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.<br>Владеть:<br>оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. | Лекции, семинары, практические занятия, СРО | Тесты, опрос |

**ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**  
**Содержание рабочей программы**  
 специальной дисциплины (Б.1.Б.01)  
 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

| <b>Индекс</b>        | <b>Наименование дисциплин (модулей) и разделов</b>                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Б.1.Б.1.</b>      | <b>Фармацевтическая химия и фармакогнозия</b>                                                                                                                                                                                              |
| <b>Б.1.Б.1.1</b>     | <b>Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии</b>                                                                                                                |
| <b>Б.1.Б.1.1.1</b>   | <b>Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармакогнозии.</b>                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.1.1.1</b> | Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.                                                    |
| <b>Б.1.Б.1.1.1.2</b> | Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии.                                                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.1.1.3</b> | Задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.                                                                                                                   |
| <b>Б.1.Б.1.1.1.4</b> | Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.                                                                                         |
| <b>Б.1.Б.1.1.1.5</b> | Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.                                                                                                 |
| <b>Б.1.Б.1.1.1.6</b> | Предмет и задачи биофармацевтического анализа. Основные проблемы. Фармакокинетика.                                                                                                                                                         |
| <b>Б.1.Б.1.1.2</b>   | <b>Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе.</b>                                                                                        |
| <b>Б.1.Б.1.1.2.1</b> | Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования. |
| <b>Б.1.Б.1.1.2.2</b> | Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.          |
| <b>Б.1.Б.1.1.2.3</b> | УФ- и видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фарманализе.                                                                                                                                                                       |
| <b>Б.1.Б.1.1.2.4</b> | ИК-, БИК- спектроскопия. ЯМР – спектроскопия. ААС, АЭС. Применение в фарманализе.                                                                                                                                                          |
| <b>Б.1.Б.1.1.2.5</b> | Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фарманализе.                                                                                                                                                                                    |



|               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Б.1.Б.1.1.2.6 | Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фармализе.                                                                                                                                                  |
| Б.1.Б.1.1.2.7 | Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фармализе.                                                                                                                                                             |
| Б.1.Б.1.1.2.8 | Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фармализе.                                                                                                                                                                               |
| Б.1.Б.1.1.2.9 | Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фармализе.                                                                                                                                                                                     |
| Б.1.Б.1.2     | <b>Организация контроля качества лекарственных средств</b>                                                                                                                                                                                          |
| Б.1.Б.1.2.1   | <b>Государственная система стандартизации лекарственных средств</b>                                                                                                                                                                                 |
| Б.1.Б.1.2.1.1 | ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств. |
| Б.1.Б.1.2.1.2 | Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP).                                                                                                                                    |
| Б.1.Б.1.2.1.3 | Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия.                                                                                                                  |
| Б.1.Б.1.2.2   | <i><b>Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств.</b></i>                                                                                                                                                 |
| Б.1.Б.1.2.2.1 | Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств.                                                                                                                                                                                |
| Б.1.Б.1.2.2.2 | Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.                                                                                                                                               |
| Б.1.Б.1.2.2.3 | Фармакопей, их сравнительная характеристика.                                                                                                                                                                                                        |
| Б.1.Б.1.2.2.4 | Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка.                                                                                                                                                          |
| Б.1.Б.1.2.2.5 | Правила пользования ФС. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.        |
| Б.1.Б.1.2.2.6 | Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.                                                                                                                                                  |
| Б.1.Б.1.2.2.7 | Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.                                                                                                            |
| Б.1.Б.1.2.2.8 | Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС".                                                                   |
| Б.1.Б.1.3     | <b>Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.</b>                                                                                                                                         |
| Б.1.Б.1.3.1   | <b>Получение лекарственных средств синтетического происхождения.</b>                                                                                                                                                                                |
| Б.1.Б.1.3.1.1 | Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ.                                                                                          |



|                       |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Б.1.Б.1.3.1.2</b>  | Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда.                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.3.1.3</b>  | Получение гетероциклических лекарственных веществ                                                                                                                                                                                       |
| <b>Б.1.Б.1.3.2</b>    | <b>Получение лекарственных средств природного происхождения</b>                                                                                                                                                                         |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.1</b>  | .Получение лекарственных средств из ЛРС                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.2</b>  | Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.                                                                                                                                    |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.3</b>  | Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей.<br>Каллусообразование                                                                                                                                                      |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.4</b>  | Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья.                                                                                                                                                |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.5</b>  | Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Ресурсоведение. Экспедиционное ресурсоведческое обследование. Определение запасов на конкретных зарослях. Метод ключевых участков                                                                      |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.6</b>  | Сырьевая база ЛРС. Культивирование и селекция ЛРС. Внедрение в медицинскую практику перспективных видов ЛРС                                                                                                                             |
| <b>Б.1.Б.1.3.2.7</b>  | Сырьевая база ЛРС. Сбор лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение                                |
| <b>Б.1.Б.1.3.3</b>    | <b>Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств</b>                                                                                                                                                      |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.1</b>  | Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств.                                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.2</b>  | Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.                                                                                                                                                          |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.3</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.4</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Не стерильные лекарственные формы.                                                                                                           |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.5</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Стерильные лекарственные формы.                                                                                                              |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.6</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Твердые лекарственные формы.                                                                                                                 |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.7</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Мягкие лекарственные формы.                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.8</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей.                                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.9</b>  | Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.3.3.10</b> | Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков. |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Б.1.Б.1.3.4</b>   | <b>Оценка качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья.</b>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.1</b> | Лекарственные средства растительного происхождения, номенклатура. Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество.                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.2</b> | Влияние технологии изготовления водорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.                                                                                                                                                                                               |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.3</b> | Влияние технологии изготовления водно-спиртовых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.                                                                                                                                                                                               |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.4</b> | Влияние технологии изготовления жирорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.                                                                                                                                                                                               |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.5</b> | Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и ЛРП. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества в России и за рубежом.                                                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.6</b> | Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Качественный анализ: БХ, ТСХ, УФ-спектроскопия, ВЭЖХ.                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.7</b> | Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.                                                                                                                                                                                               |
| <b>Б.1.Б.1.3.4.8</b> | Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.4</b>     | <b>Уполномоченный по качеству</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.4.1</b>   | Понятие качество и управление качеством Междуна-родные стандарты ISO.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Б.1.Б.1.4.2</b>   | Стандарты ИСО применительно к АО.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.4.3</b>   | Функциональный и процессный подход в управлении АО.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Б.1.Б.1.4.4</b>   | Основные процессы в деятельности АО. Документирование бизнес–процессов.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Б.1.Б.1.4.5</b>   | Система обеспечения качества в АО. Модель СМК.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Б.1.Б.1.4.6</b>   | Организация внутриаптечного контроля качества ЛС.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Б.1.Б.1.4.7</b>   | Уполномоченный по качеству аптечной организации.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Б.1.Б.1.4.8</b>   | Система менеджмента качества организаций-производителей и организаций оптовой торговли ЛС. Уполномоченное лицо производителя.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Б.1.Б.1.5</b>     | <b>Химико-токсикологическая экспертиза</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Б.1.Б.1.5.1</b>   | Основные направления использования химико-токсикологического анализа. Организационная структура судебно-медицинской экспертизы в РФ. Правовые и методологические основы химико-токсикологической экспертизы. Основные документы, регламентирующие работу в области химико-токсикологической экспертизы, интерпретация результатов. |
| <b>Б.1.Б.1.5.2</b>   | Классификация ядов и отравлений. Токсикокинетика и биотрансформация чужеродных соединений.                                                                                                                                                                                                                                         |



|                     |                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Б.1.Б.1.5.3</b>  | Физико-химические характеристики токсических веществ. Характеристика токсического действия. Этапы и основные пути биотрансформации,                                                                      |
| <b>Б.1.Б.1.5.4</b>  | Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные и наркотические вещества). Общая характеристика группы. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.. |
| <b>Б.1.Б.1.5.5</b>  | Изолирование лекарственных и наркотических средств из биологических жидкостей. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.                                             |
| <b>Б.1.Б.1.5.6</b>  | Острые отравления. Требования к анализу в условиях оказания экстренной медицинской помощи. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.                                 |
| <b>Б.1.Б.1.5.7</b>  | Наркотическое опьянение. Основные этапы анализа. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.                                                                           |
| <b>Б.1.Б.1.5.8</b>  | Группа веществ, изолируемых методом дистилляции (летучие яды) Общая характеристика группы. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.                                 |
| <b>Б.1.Б.1.5.9</b>  | Алкогольное опьянение. Токсикокинетика этилового спирта. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.                                                                   |
| <b>Б.1.Б.1.5.10</b> | Пестициды. Общая характеристика группы. Охрана окружающей среды при использовании пестицидов. Проведение химико-токсикологических экспертиз и интерпретация их результатов.                              |
| <b>Б.1.Б.1.5.11</b> | Современные методы токсикологических исследований, перспективы их развития.                                                                                                                              |

### Структура и содержание учебной дисциплины

#### Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 21 зачетную единицу -756 часов

| <b>Вид учебной работы</b>                               | <b>Объем часов</b> |
|---------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>            | 756                |
| <b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b> | 504                |
| В том числе:                                            |                    |
| лекции                                                  | 48                 |
| практические занятия                                    | 213                |
| Семинары                                                | 243                |
| <b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>      | 252                |
| В том числе:                                            |                    |
| самостоятельная внеаудиторная работа                    | 252                |
| Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)           | зачет              |



**Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе  
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:**

1. Приобретение практических навыков по контролю качества лекарственных средств.
2. Симуляционный класс: отработка хроматографических методов оценки качества лекарственных средств.
3. Симуляционный класс: отработка спектрометрических методов оценки качества лекарственных средств.
4. Симуляционный класс: отработка практических навыков контроля качества лекарственных средств.
5. Участие в научно-практических конференциях.
6. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).
7. Инструкция по эксплуатации « рН» -метра.
8. Инструкция по эксплуатации поляриметра.
9. Инструкция по эксплуатации рефрактометра.
10. Инструкция по эксплуатации жидкостного хроматографа.
11. Инструкция по эксплуатации прибора для определения температуры плавления.
12. Инструкция по эксплуатации « тестера таблеток».
13. Инструкция по эксплуатации фотокалориметра.
14. Инструкция по эксплуатации колбонагревателя.
15. Инструкция по эксплуатации термостата водяного..
16. Инструкция по эксплуатации прибора для определения влажности.
17. Инструкция по эксплуатации Уф-254.
18. Инструкция по эксплуатации роторного испарителя.
19. Инструкция по эксплуатации вакуумного насоса.
20. Инструкция по эксплуатации кондуктометра.
21. Инструкция по эксплуатации « муфельной печи».
22. Инструкция по эксплуатации вискозиметра.
23. Инструкция по эксплуатации микроскопа.
24. Инструкция по эксплуатации вакуум сушильного шкафа.
25. Оборудование (ОФС. 1.1.0003.15).
26. Отбор проб (ОФС.1.1.0004.15).
27. Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов (ОФС. 1.1.0005.15).
28. Остаточные органические растворители (ОФС. 1.1.0008.15).
29. Сроки годности лекарственных средств (ОФС. 1.1.0009.15).
30. Хранение лекарственных средств (ОФС. 1.1.0010.15).
31. Сроки годности лекарственных средств (ОФС. 1.1.0009.15).
32. Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов (ОФС. 1.1.0011.15).
33. Валидация аналитических методик (ОФС.1.1.0012.15).
34. Полиморфизм (ОФС.1.1.0017.15).
35. Кристалличность (ОФС.1.1.0018.15).
36. Спектрометрия в ближней инфракрасной области (ОФС. 1.2.1.1.0001.15).
37. Спектрометрия в инфракрасной области (ОФС. 1.2.1.1.0002.15).
38. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях (ОФС.1.2.1.1.0003.15).

39. Флуориметрия (ОФС. 1.2.1.1.0006.15).
40. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ОФС.1.2.1.1.0007.15).
41. Масс-спектрометрия (ОФС. 1.2.1.1.0008.15).
42. Рамановская спектрометрия (ОФС. 1.2.1.1.0009.15).
43. Хроматография (ОФС. 1.2.1.2.0001.15).
44. Тонкослойная хроматография (ОФС.1.2.1.2.0003.15).
45. Газовая хроматография (ОФС.1.2.1.2.0004.15).
46. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ОФС.1.2.1.2.0005.15).
47. Осмолярность (ОФС.1.2.1.0003.15).
48. Ионометрия (ОФС, 1.2.1.0004.15).
49. Температура плавления (ОФС.1.2.1.0011.15).
50. Температура затвердевания (ОФС.1.2.1.0012.15).
51. Температурные пределы перегонки и точка кипения (ОФС.1.2.1.0013.15).
52. Плотность (ОФС.1.2.1.0014.15).
53. Вязкость (ОФС. 1.2.1.0015.15).
54. Определение спирта этилового в лекарственных средствах (ОФС.1.2.1.0016.15).
55. Рефрактометрия (ОФС.1.2.1.0017.15).
56. Поляриметрия (ОФС. 1.2.1.0018.15).
57. Амперометрическое титрование (ОФС. 1.2.1.19.0001.15).
58. Потенциометрическое титрование (ОФС. 1.2.1.19.0002.15).
59. Электропроводность [ОФС. 1.2.1.0020.15).
60. Электрофорез (ОФС.1.2.1.0021.15).
61. Капиллярный электрофорез (ОФС.1.2.1.0022.15).
62. Определение кислотонейтрализующей способности (ОФС.1.2.3.0016.15).
63. Методы количественного определения витаминов (ОФС.1.2.3.0017.15).
64. Микробиологическая чистота (ОФС. 1.2.4.0002.15).
65. Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15).
66. Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15).
67. Бактериальные эндотоксины (ОФС.1.2.4.0006.15).
68. Буферные растворы (ОФС.1.3.0003.15).
69. Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах (ОФС.1.4.2.0005.15).
70. Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения (ОФС.1.4.2.0006.15).
71. Однородность дозирования (ОФС.1.4.2.0008.15)
72. Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе (ОФС.1.4.2.0010.15).
73. Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток (ОФС. 1.4.2.0012.15).
74. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм (ОФС.1.4.2.0014.15).
75. Растворение для суппозитория на липофильной основе (ОФС. 1.4.2.0015.15).
76. Степень сыпучести порошков (ОФС. 1.4.2.0016.15).
77. Растворение для трансдермальных пластырей (ОФС.1.4.2.0017.15).
78. Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения (ОФС. 1.5.1.0001.15).
79. Травы (ОФС. 1.5.1.0002.15).
80. Листья (ОФС. 1.5.1.0003.15)э

81. Цветки (ОФС.1.5.1.0004.15).
82. Корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи (ОФС.1.5.1.0006.15).
83. Плоды (ОФС.1.5.1.0007.15).
84. Семена (ОФС.1.5.1.0008.15).
85. Почки (ОФС.1.5.1.0009.15).
86. Эфирные масла (ОФС.1.5.2.0001.15).
87. Масла жирные растительные (ОФС.1.5.2.0002.15).
88. Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения (ОФС.1.4.2.0003.15).
89. Лекарственные формы (ОФС.1.4.1.0001.15).
90. Аэрозоли и спреи (ОФС.1.4.1.0002.15).
91. Глазные лекарственные формы (ОФС.1.4.1.0003.15).
92. Капсулы (ОФС.1.4.1.0005.15).
93. Лекарственные формы для ингаляций (ОФС.1.4.1.0006.15).
94. Лекарственные формы для парентерального применения (ОФС.1.4.1.0007.15).
95. Мази (ОФС.1.4.1.0008.15).
96. Сиропы (ОФС.1.4.1.0012.15).
97. Суппозитории (ОФС.1.4.1.0013.15).
98. Трансдермальные пластыри (ОФС.1.4.1.0016.15).
99. Настойки (ОФС.1.4.1.0019.15).
100. Эмульсии (ОФС.1.4.1.0017.15).
101. Сборы (ОФС.1.4.1.0020.15).
102. Экстракты (ОФС.1.4.1.0021.15).
103. Порошки (ОФС.1.4.1.0010.15).

**Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:**

1. Зачёт с оценкой (1,3 семестр), зачет без оценки (4 семестр);
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

**Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы учебного модуля «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:**

**Тесты:**

Выберите все правильные ответы:

1. Спектр испускания флуоресценции представляет собой:
  - а) зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны при заданной длине волны возбуждения.
  - б) зависимость интенсивности флуоресценции от частоты при заданной длине волны возбуждения
  - в) зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от длины волны
  - г) зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от частоты



д) зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от его концентрации

Ответ: а.б

2.Выберите все правильные ответы

При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам

а)специфичности

б)пределу обнаружения

в)пределу количественного определения

г)аналитической области

д)линейности

Ответ: а,б,в,г,д

3.Характеристики методик, определяемые при валидации испытания на подлинность

а)специфичность

б)устойчивость

в)правильность

г)аналитическая область

д) предел обнаружения

Ответ: а

4.Эффективность хроматографической системы параметр, характеризующий степень размывания хроматографического пика. выражается

а) числом теоретических тарелок

б) коэффициентом емкости

в) константой (коэффициентом) распределения

г)отношение сигнал/шум

д) пределом обнаружения

Ответ: а

5.Для оценки пригодности хроматографической системы указывают:

а) число теоретических тарелок

б) фактор асимметрии пика

в) константу (коэффициент) распределения

г)отношение сигнал/шум

д) линейность зависимости площади пика от концентрации

Ответ: а

6.Оценку аналитического метода в СХА при валидации проводят по характеристике:

а. прецизионность

б. объективность

в. доступность

г. надежность

Ответ: а

7. Выберите один или несколько правильных ответов:

В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Цвет» его для твердых веществ следует определять:

- а) на белой плотной бумаге
- б) на белой фильтровальной бумаге
- в) на матово-белом фоне
- г) при рассеянном дневном свете в условиях минимального проявления тени
- д) при освещении лампой накаливания мощностью не менее 90 Вт

Ответ: а, б, в, г

8. Выберите один или несколько правильных ответов:

В 1.2.2.2. ГФ13, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей в общих замечаниях указано:

- а) Наблюдения помутнения и опалесценции растворов проводят в проходящем свете на темном фоне
- б) Прибавление реактивов к испытуемому и эталонному растворам проводят одновременно и в одинаковых количествах
- в) Вода и все реактивы должны быть свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания.
- г) Наблюдение окраски - по оси пробирок при дневном отраженном свете на матово-белом фоне
- д) При сравнении с эталонным раствором не должно быть заметных различий

Ответ: а, б, в, г

9. Выберите один или несколько правильных ответов:

Секционный материал (органы трупа) нельзя помещать в:

- а. металлическую посуду
- б. керамическую посуду
- в. стеклянную посуду
- г. пластиковую посуду

Ответ: а

10. Надзор за соблюдением требований фармацевтического порядка аптечной организацией осуществляет

- 1) налоговая полиция
- 2) лицензирующий орган
- 3) Министерство здравоохранения РФ
- 4) центр по сертификации и контролю качества ЛС
- 5) региональный орган управления аптечной службой

Ответ: 2

### **Ситуационные задачи.**

1. В аккредитованную испытательную лабораторию для проведения дополнительных испытаний по требованиям ГФ РФ XIII поступила субстанция спирта этилового 95% - 5 л - канистры полиэтиленовые, забракованная при приемочном контроле в аптечной организации. ГФ РФ XIII издание, том III, стр. 169

Вопросы:

1. В чем заключается приемочный контроль лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов?
2. Как проводят испытания, по показателю «Описание» для спирта этилового 95%?
3. На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение, удовлетворяет ли спирт этиловый 95% по показателю «Плотность»?  
Если масса пустого пикнометра 5,1100 г., масса пикнометра с водой очищенной 30,0354 г., масса пикнометра с испытуемой жидкостью 25,3600 г.
4. На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение удовлетворяет, ли спирт этиловый 95% по показателю «Альдегиды»?  
Если  $S = 260000$ ,  $S_0 = 260000$ ,  $C = 2,0 \text{ мг/л}$ , плотность субстанции равна 0,8112.
5. Какие требования предъявляет ОФС к субстанциям по условиям хранения, упаковке и маркировке? Условия хранения субстанции спирта этилового 95% в соответствии ГФ РФ XIII?

2. Дать заключение удовлетворяет ли лек. форма требованиям НД по количественному содержанию. В испытательную лабораторию поступил 5% раствор глюкозы для инъекций 10мл.

Вопросы:

1. Как проводится испытание по показателю «Степень окраски жидкостей».
2. От чего зависит количество просматриваемых ампул при испытании на «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».
3. Как проводится испытание по показателю «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»
4. Как проводится испытание по показателю «рН».
5. Дать заключение о количественном содержании если при температуре  $20,1^\circ\text{C}$  показатель преломления анализируемого раствора 1,3401,  $F = 0,00142$ .  
Содержание безводной глюкозы д.б. 0,0475 – 0,515 г/мл

3. Определить количественное содержание лекарственного вещества методом ВЭЖХ в растворе, если площадь пика исследуемого раствора в разведении 1:10 составляет 800 000, а площадь пика РСХ 5 мг/мл составляет 820 000.

Ответ: 48,8 мг/мл.

4. Дать заключение о количественном содержании глюкозы в испытуемом растворе, определенной рефрактометрическим методом по ФС, если ее содержание должно быть 48,5-51,5 мг/мл. Рефрактометрический фактор – 0,00142, показатель преломления – 1,3401.

Ответ: 50 мг/мл, удовлетворяет требованиям ФС по количественному содержанию.

5. Провизор аналитик проводит фармакопейный анализ кислоты аскорбиновой (ФС42-0218-07).

Вопросы:

1. Как проводится испытание по показателю «Описание»
2. Рассчитать объемы растворителей и навеску лекарственного препарата для проведения испытания «Растворимость».
3. Рассчитать предварительный расход титранта с поправочным  $K = 1,0055$  при проведении количественного определения, если навеска определяемого вещества 0,10010 г., расход титранта на контрольный опыт 0,05 мл



4. Как проводится испытание показателю «рН».
5. Дать заключение о соответствии препарата по показателю удельное вращение, если 2,50 г. аскорбиновой кислоты растворили и довели до метки 25 мл водой очищенной в мерном цилиндре. Измеренный угол вращения приготовленного раствора +2, 060, а нулевое значение поляриметра по воде – 0,020. Длина кюветы 101,0 мм.

### Список литературы для ординаторов

#### **Основная:**

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармацев. образованию вузов России для студ., обуч. по спец. 060108 (040500) - Фармация / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с. : граф., табл.
2. Самылина, И. А. Фармакогнозия [Текст] : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 969,[13] с.
3. Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.
4. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие. - 2007. - 189 с.
5. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие. - 2007. - 381 с.
6. Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст] : учебное пособие / сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2016. - 222 с.
7. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие, рек. МО и науки РФ , ГОУ ВПО "Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. учреждений высш. проф. образования, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация", по дисциплине "Фармакогнозия" / И. В. Гравель [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 302 с. : табл., граф.
8. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. "Фармация" по дисц. "Токсикологическая химия" / под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 752 с.
9. Сергеев, Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации: научно-практическое руководство: [учебное пособие] / Ю. Д. Сергеев, А. А. Мохов, М. И. Милушин. - М. : МИА, 2009. - 479 с.
10. Организация фармацевтической деятельности: учебное пособие по управлению и экономике фармации / сост. Г. Ф. Лозовая [и др.]. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ

- Минздравсоцразвития России, 2011. - 316 с.
11. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. В.Л. Багировой. - Электрон. текстовые дан. – М.: Медицина, 2008. – on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
  12. Падалкин, В.П. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс]/ В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – on-line. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0025.html>
  13. Пронченко, Г.Е. Путешествие в мир фармакогнозии [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417249.html>
  14. Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426012.html>
  15. Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970430712.html>
  16. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html>
  17. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - Электрон. текстовые дан.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426340.html>
  18. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: атлас / И.А. Самылина, В.А. Ермакова, И.В. Бобкова, О.Г. Аносова. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. – Т. 3. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415801.html>
  19. Плетенева, Т.В. Токсикологическая химия [Электронный ресурс]: учебник / Т.В.Плетенева, А.В. Сыроешкин, Т.В. Максимова; под ред. Т.В. Плетенёвой. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426357.html>
  20. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс]: учебник + CD/ под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415375.html>
  21. Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>
  22. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html>
  23. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания
  24. <http://femb.ru/feml>



25. Консультант Плюс
26. Фармация <http://elibrary.ru>

### **Дополнительная**

1. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Текст] : учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 280,[2] с.
2. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России для студ., обучающихся по специальности 060108 - "Фармация" / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с. : табл., рис.
3. Система менеджмента качества в аптечных организациях. Внутренний аудит и самоинспекция : методическая разработка / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 64 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Электрон. текстовые дан. - М., 2011. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html>
5. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html>
6. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Электронный ресурс]: учебное пособие + CD / под ред. Н.И. Калетиной. – Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970406137.html>
7. Гигиена и санитария <http://elibrary.ru>
8. Вестник Омского государственного педагогического университета. Гуманитарные исследования <http://e.lanbook.com>
9. Электронная учебная библиотека. ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. <http://library.bashgmu.ru>
10. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению. <http://elibrary.ru>
11. Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011» <http://ovidsp.ovid.com/>
12. Журнал "Science". [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org)

### **Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)**

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий (Приложение 7).

В том числе:

Аудитория, оборудованная стендами с учебно-методической информацией, экраном, мультимедийным проектором, компьютерной техникой с возможностью



подключения к сети интернет, учебно-методическими материалами: методическими указаниями, тестовыми заданиями, ситуационными задачами.

Помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети интернет и доступа в электронную информационно-образовательную среду обучающей организации.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, pH-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; Антивирус Dr. Web Desktop Security Suite; Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 6).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

### **Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

Обучение по специальности 33.08.03 – фармацевтическая химия и фармакогнозия складывается из аудиторных занятий (504 час.), включающих лекционный курс семинарские и практические занятия и самостоятельную работу (252 час.).

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий с использованием наглядных пособий, специализированного оборудования и их симуляторов, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, участия в научно-практических конференциях провизоров. Заседания научно-практических фармацевтических обществ, мастер-классы со специалистами практической фармации и здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях фармации и здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая химия и фармакогнозия выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и

кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации).