

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

Б1.В.ДВ.01.02 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**Направление подготовки(специальность, код) 33.08.01- Фармацевтическая технология
Форма обучения очная
Срок освоения ООП 2 года**

Продолжительность – 108 часов

Зачетные единицы-3

Семестры-4

Зачеты-4 семестр

Уфа
2017

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения специальной дисциплины (Б1.В.ДВ.01.02) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств, обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве, проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС, ведению учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) Обеспечение качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.
- 2) Соблюдение основных требований информационной безопасности.

Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП университета

Учебная дисциплина (модуль) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» относится к дисциплинам по выбору вариативной части основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

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

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

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

1. производственно-технологическая

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

Универсальные компетенции

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Профессиональные компетенции

- готовность к обеспечение качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2).

Требования к результатам освоения дисциплины.

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;
- методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- принципы и параметры валидации.
- требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
- показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья
- требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
- показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья
- Соблюдение основных требований информационной безопасности.

Уметь:

- проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм;
- проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ;
- проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм;
- проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ;
- проводить все виды внутриаптечного контроля
- осуществлять постадийный и конечный контроль производства
- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах
- проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья

- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;

Владеть:

- проводением анализа лекарственных форм методом рефрактометрии.
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- проводить анализ воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки;
- проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;
- определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах;
- проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей;
- навыками проведения контроля растворов на механические включения
- проведением расчетов для разведения и укрепления концентрированных растворов;
- соблюдением основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности.

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

Компетенция	Содержание компетенции	Дисциплины	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	Знать: основы фармацевтической химии и фармакогнозии Уметь: организация самостоятельного умственного труда (мышления) и работы с информацией (синтез); Владеть: методиками самоконтроля, абстрактного мышления, аналитического мышления	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, устный опрос
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	Знать: все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); методы	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

		<p>определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;</p> <p>методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;</p> <p>принципы и параметры валидации.</p> <p>требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;</p> <p>показатели брака растительного сырья;</p> <p>понятие стандартности,</p> <p>предварительный контроль лекарственного растительного сырья;</p> <p>соблюдение основных требований информационной безопасности.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм; проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ; проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм; проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ; проводить все виды внутриаптечного контроля; осуществлять постадийный и конечный контроль производства; проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах; проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> provедением анализа лекарственных форм методом рефрактометрии; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья; проводить анализ воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки; проводить обязательные виды контроля 	
--	--	---	--

		<p>качества лекарственных препаратов; определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах; проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей.</p> <p>Владеть:</p> <p>проводением анализа лекарственных форм методом рефрактометрии; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья; проводить анализ воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки; проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах; проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей; навыками проведения контроля растворов на механические включения проведением расчетов для разведения и укрепления концентрированных соблюдением основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности.</p>		
--	--	--	--	--

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Содержание рабочей программы

специальной дисциплины (Б1. В ДВ 2) «»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б1.В.ДВ.01.02	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Б1.В.ДВ.01.02.1.1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармакогнозии
Б1.В.ДВ.01.02.1.1.2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации и сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия. Понятие о валидации. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.
Б1.В.ДВ.01.02.1.1.3	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Б1.В.ДВ.01.02.1.1. 4	Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность
Б1.В.ДВ.01.02.1.2	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманиализе.
Б1.В.ДВ.01.02.2	Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.
Б1.В.ДВ.01.02.2.3	Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и фитопрепаратов. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества в России и за рубежом.
Б1.В.ДВ.01.02.3.2. 1	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Б1.В.ДВ.01.02.3.2. 2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации и сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия. Понятие о валидации.
Б1.В.ДВ.01.02.3.3. 1	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств.
Б1.В.ДВ.01.02.3.3. 2	Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.
Б1.В.ДВ.01.02.3.3. 3	Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ
Б1.В.ДВ.01.02.3.3. 4	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Не стерильные лекарственные формы.
Б1.В.ДВ.01.02.3.3. 5	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Стерильные лекарственные формы.

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы - 108 часа

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	108
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	72
В том числе:	
лекции	6
практические занятия	42
Семинары	24
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	36
В том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет

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

1. Симуляционный класс: отработка методов оценки качества таблетированных лекарственных форм.
2. Составление технологических схем производства лекарственных препаратов
3. Участие в научно-практических конференциях.
4. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт (с оценкой).
2. Решение ситуационных задач, тестирован.

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

Тесты:

ПОДЛИННОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПОДТВЕРЖДАЮТ, ИСПОЛЬЗУЯ

- a) элементный анализ
 - б) определение физических констант
 - в) анализ по функциональным группам
 - г) анализ по ионам
 - 1) правильные ответы а, б, в
 - 2) правильные ответы в, г
 - 3) правильные ответы а, в, г
 - 4) правильные ответы а, б, в, г
 - 5) правильные ответы а, г
- Правильный ответ: 5

ОДИН МОЛЯРНЫЙ РАСТВОР (1 МОЛЬ/Л) СОДЕРЖИТ (ГФХII)

- 1) 1 моль вещества в 1000 мл раствора
- 2) 1 г-моль вещества в 1000 мл растворителя
- 3) 1 г-моль вещества в 100 мл раствора
- 4) 1 г-экв. вещества в 1000 мл раствора
- 5) 1 г вещества в 100 мл раствора

Правильный ответ: 1

Выберите один правильный ответ

ТИТР ПО ОПРЕДЕЛЯЕМОМУ ВЕЩЕСТВУ (ГФХII)

- 1) количество вещества в граммах в 1 мл раствора
- 2) это количество мг определяемого вещества в 1000 мл раствора
- 3) это количество мг определяемого вещества соответствующее 1 мл 1 молярного раствора титранта
- 4) это количество мг определяемого вещества в 100 мл раствора
- 5) это количество мг определяемого вещества соответствующее 1 мл титранта

Правильный ответ: 5

Список литературы для ординаторов

Основная литература:

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студ., обучающихся по спец. Фармация / В. Г. Беликов. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 621 с.
2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студ., обуч. по спец. Фармация / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.
3. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студ., обуч. по спец. Фармация / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. - 615,[1] с.
4. Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2007. - 654 с. - (Учебная литература для студентов фармацевтических вузов).
5. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 969,[13] с.
6. Сорокина, А. А. Фармакогнозия. Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина, И. А. Самылина ; Федеральное агентство по здравоохранению и соц. развитию РФ, Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова (М.). - М. : МИА, 2007. - 83 с.
7. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. Фармация : 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. - 189 с.
8. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. Фармация : 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. - 381 с.
9. Фармакогнозия. Атлас : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России в ка: в 3 т. / И. А. Самылина [и др]. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - Т. 3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА. - 488 с.
10. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>
11. Самылина, И. А. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html>
12. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; ред. Т. В. Плетнёва. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014 . – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Дополнительная литература:

1. Колла В. Э. Растения семейства астровых (Asteraceae). Биологически активные вещества, применение в научной и народной медицине [Текст] : в 2-х ч. : научная работа / В. Э.

- Колла ; ред.: Б. Я. Сыропятов, В. М. Петриченко. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА, 2011. - Ч. 1. - 652 с.
2. Колла В. Э. Растения семейства астровых (Asteraceae). Биологически активные вещества, применение в научной и народной медицине : в 2-х ч. : монография / В. Э. Колла ; ред.: Б. Я. Сыропятов, В. М. Петриченко. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА, 2011. - Ч. 2. - 652 с.
 3. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном 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 / И. В. Гравель [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 302 с.
 4. Фармакогнозия. Атлас [Электронный ресурс] : учебное пособие: в 3 т. / И. А. Самылина [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2010 - Т. 3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья / Аносова О.Г. - Электрон.текстовые дан. -М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2010. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html>
 5. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – Электрон.текстовые дан. - М., 2010. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970411445.html>

Кадровое обеспечение учебной дисциплины (модуля)
(см. Приложение 5 к ООП).

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, в том числе:

Аудитория, оборудованная мультимедийными, методическими, наглядными, и другими средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование: мультимедийный проектор, экран, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, муляжи, доска интерактивная Classic board 78"-570.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстemporального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первой и второй), вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся

осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос , шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Базы для прохождения практических занятий:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р-н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, лит. И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

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

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 складывается из аудиторных занятий (108 час.), включающих лекционный курс семинарские занятия и самостоятельную работу (36 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности промышленная фармацевтическая технология.

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

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и 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 33.08.01 – Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).